ORDINE FARMACISTI BARI BAT

FEDERFARMA BARI

L'ATTIVITA' ISPETTIVA

A FARMACIE, ESERCIZI DI VICINATO E DISTRIBUTORI

Documenti Adempimenti Verifiche Sanzioni

APERTURA DEI LAVORI

Sen. **Luigi d'Ambrosio Lettieri**
Presidente Ordine Farmacisti Bari BAT

Dott. **Giuseppe Palattella**
Presidente Federfarma BA

INTERVENGONO

Dott. **Giovanni Gorgoni**
Direttore Dipartimento Promozione
Salute Benessere e Sport - Regione Puglia

Dott. **Vito Montanaro**
Direttore Generale ASL BA

Dott. **Francesco Settembrini**
Presidente Consulta Ordini Farmacisti Puglia

RELATORI

Dott.ssa **Angela Chielli**
Direttore Area Farmaceutica ASL BA

Dott. **Michele Dalfino Spinelli**
Vicepresidente Ordine Farmacisti Bari BAT

Dott.ssa **Giovanna Labate**
Dirigente Dipartimento Promozione
Salute Benessere e Sport - Regione Puglia

17 SETTEMBRE

ore 10:00 - Hotel Excelsior **BARI**

FEDERFARMA BARI

ORDINE FARMACISTI BARI BAT

L'ATTIVITA' ISPETTIVA

ALLE FARMACIE E AGLI ESERCIZI DI VICINATO

Documenti Adempimenti Verifiche Sanzioni

a. FARMACIE

- **a. Verbale di ispezione** ..... pag. 4
- **b. Requisiti minimi** ..... pag. 16
- **c. Corredo Normativo** ..... pag. 22

b. DISTRIBUTORI O DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI

- **a. Verbale di ispezione** ..... pag. 53
- **b. Requisiti minimi** ..... pag. 71
- **c. Corredo Normativo** ..... pag. 73

c. ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALLA LEGGE 248/2006

- **a. Verbale di ispezione** ..... pag. 77
- **b. Requisiti minimi** ..... pag. 86
- **c. Corredo Normativo** ..... pag. 88

17 SETTEMBRE

ore 10:00 - Hotel Excelsior **BARI**

Federfarma Bari

Ordine Interprovinciale dei Farmacisti
di Bari e Barletta-Andria-Trani

Prot. n. 201602638

Bari 12 settembre 2016

A TUTTI GLI ISCRITTI ALL'ALBO
DELLA PROVINCIA DI BARI
LORO SEDI

OGGETTO: INCONTRO SUL NUOVO VERBALE DI ISPEZIONE – BARI HOTEL EXCELSIOR 17 SETTEMBRE 2016 – ORE 10.00

L'attività ispettiva agli esercizi farmaceutici e di vicinato (art. 5 L. 248/2006) rientra tra le competenze della Azienda Sanitaria Locale ed è esercitata mediante apposite "Commissioni di ispezione" i cui componenti sono, in parte, designati dall'Ordine dei Farmacisti, che operano con l'obiettivo di verificare l'esistenza dei requisiti di efficienza e di igiene posti a garanzia della salute pubblica.

Il modello di "Verbale di ispezione", che é approvato dalla Regione Puglia con efficacia sull'intero territorio regionale, rappresenta lo strumento tecnico attraverso cui le risultanze dell'atto ispettivo vengono documentate e trasmesse alle autorità competenti per le conseguenti valutazioni e iniziative. Esso rappresenta altresì una traccia che il farmacista può adoperare come utile strumento di autoispezioni, finalizzate ad accertare periodicamente il possesso dei requisiti e l'assolvimento degli obblighi previsti dalle vigenti disposizioni.

Dopo oltre vent'anni il modello del verbale di ispezione é stato aggiornato e reso coerente con il mutato quadro normativo di riferimento. Il convegno ha l'obiettivo di promuoverne una puntuale conoscenza e di condividerne la corretta interpretazione con le competenti autorità di vigilanza.

L'iniziativa si inserisce nel quadro della attività promossa dagli organi rappresentativi della Professione e della Farmacia per mantenere sempre elevato il livello di efficienza del servizio farmaceutico e per trarre eventuali elementi di proposte emendative da presentare ai competenti organi istituzionali.

Considerata la rilevanza e l'attualità dei temi in discussione si raccomanda la presenza.

Cordiali saluti.

Il Presidente
Dr. Giuseppe Palattella

Il Presidente
Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri

ALLEGATO A

R E G I O N E P U G L I A

COMUNE di ……..……..…… AZIENDA SANITARIA LOCALE ……

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

(artt. 111 e 127 del TULS; art. 18 L.R. 36/84)

In data_____, i sottoscritti:

□_____in qualità di Farmacista del Servizio Farmaceutico

□_____in qualità di Medico del Servizio di Igiene Pubblica

□_____in qualità di Farmacista Titolare designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

hanno proceduto all'ispezione

□ **Preventiva** (art. 111 TULS)
□ **Ordinaria** (art. 127 TULS)
□ **Straordinaria** (art. 127 TULS)

della Farmacia (*ragione sociale*) _____ sede n. _____
sita in _____
del Comune di _____

alla presenza ed in contraddittorio con il dr. _____
□ Titolare [1]
□ Direttore [2, 3]
□ Gestore provvisorio [4, 5]

Si conviene che le attività svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione.

Tutti i locali della farmacia sono ubicati all'interno della farmacia conformemente all'autorizzazione concessa dalla Autorità Sanitari Locale? [6] **SÌ** ☐ **NO** ☐

GESTIONE AMMINISTRATIVA

La farmacia è autorizzata con provvedimento n. _____ del _____

La farmacia è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio per l'esercizio dell'attività nell'area del sanitario e salutare ottenuta dal Sindaco ☐ per silenzio-assenso ☐ con provvedimento formale, in data _____ [7] **sì** ☐ **NO** ☐

Sono state regolarmente corrisposte le tasse regionali di concessione, ove dovuta, e di ispezione,? [8, 9] **sì** ☐ **NO** ☐

Si dà atto che il provvedimento attestante la titolarità e l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio sono agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale.

Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in farmacia è presente la documentazione attestante l'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)? [10] **sì** ☐ **NO** ☐

PERSONALE IN ORGANICO

Titolare è il dr./dr.ssa _____

oppure Direttore è il dr./dr.ssa _____

oppure Gestore provvisorio è il dr./dr.ssa _____

iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

I farmacisti collaboratori/soci sono:

- dr. _____ ☐ **collaboratore** ☐ **socio**
  iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
  in data _____ al n. _____
- dr. _____ ☐ **collaboratore** ☐ **socio**
  iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
  in data _____ al n. _____
- dr. _____ ☐ **collaboratore** ☐ **socio**
  iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
  in data _____ al n. _____
- dr. _____ ☐ **collaboratore** ☐ **socio**
  iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
  in data _____ al n. _____
- dr. _____ ☐ **collaboratore** ☐ **socio**
  iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
  in data _____ al n. _____

L'assunzione in servizio dei suddetti farmacisti è stata comunicata alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? [11] **sì** ☐ **NO** ☐

Vi sono farmacisti praticanti ex art. 6 L. 892/84? 12 **sì** ☐ **NO** ☐
La comunicazione di inizio di pratica professionale è stata trasmessa alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? **sì** ☐ **NO** ☐
Vi sono laureati che svolgono tirocinio formativo post-laurea? 13 **sì** ☐ **NO** ☐
L'avvio del tirocinio formativo post-laurea è stato comunicato alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? **sì** ☐ **NO** ☐
Il personale abilitato all'esercizio della professione indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti? **sì** ☐ **NO** ☐
Vi è personale ausiliario? **sì** ☐ **NO** ☐
Il personale ausiliario esegue la preparazione di medicinali e/o procede personalmente alla spedizione di ricette? 14 **sì** ☐ **NO** ☐

LOCALI DELLA FARMACIA

1. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? **sì** ☐ **NO** ☐
2. I locali sono puliti e ben illuminati? **sì** ☐ **NO** ☐
3. I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? **sì** ☐ **NO** ☐
4. I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? **sì** ☐ **NO** ☐
5. I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi a valenza igienico sanitaria dei locali risultano conformi all'autorizzazione concessa dalla Autorità Sanitaria Locale? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico? 15 **sì** ☐ **NO** ☐
7. Sono esposti avvisi di pubblicità concernenti l'esercizio delle professioni sanitarie, o specialità medicinali e presidi chirurgici o dispositivi medici non autorizzati? 16 **sì** ☐ **NO** ☐

SERVIZI EROGATI DALLA FARMACIA

AUTODIAGNOSTICA 17, 18, 19, 20

1. Esistono apparecchiature per l'autodiagnostica rapida? **sì** ☐ **NO** ☐
2. L'apparecchio in uso è il modello _____
   ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
   sì ☐ **NO** ☐
3. L'apparecchio in uso è il modello _____
   ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
   sì ☐ **NO** ☐
4. L'apparecchio in uso è il modello _____
   ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
   sì ☐ **NO** ☐
5. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali?
   sì ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

6. Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice?
sì ☐ **NO** ☐
7. È conservata documentazione dalla quale è possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio?
sì ☐ **NO** ☐
8. I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? **sì** ☐ **NO** ☐
9. Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è distinto dal locale vendita e dal magazzino?
sì ☐ **NO** ☐
10. Nei locali della farmacia è esposta, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti? **sì** ☐ **NO** ☐
11. Nel caso in cui le attività di autodiagnostica sono svolte con l'ausilio di infermieri o di operatori socio sanitari è stata inviata alla competente A.S.L. la copia del documento recante i compiti e le responsabilità del personale che fornisce supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi? **sì** ☐ **NO** ☐

PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CUI AL D.LGS 153/2009 E SUCCESSIVI DECRETI ATTUATIVI 21, 22

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in apposito locale della farmacia vengono svolte le seguenti prestazioni professionali di cui al D.lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi:

- Fisioterapista **sì** ☐ **NO** ☐
- Infermiere **sì** ☐ **NO** ☐

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO GALENICO

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
   □ Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
   □ Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003 23
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
   □ **separato**
   □ **separabile**
   □ **non separabile**
   (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM 18 novembre 2003)
3. Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐

In caso negativo, indicare gli apparecchi mancanti

_____

_____

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

5. Nel caso in cui il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio, nell'attività di laboratorio, si avvalga di farmacisti collaboratori, è stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? **sì** ☐ **NO** ☐
8. I contenitori primari rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
9. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
10. Le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di preparati contenenti sostanze dopanti, soggette a trasmissione dei dati al Ministero della Salute, sono stati conservati in base alla normativa vigente? 24 **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

_____

NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE 25

(allestimento di preparazioni galeniche sterili o non sterili, eventualmente contenenti sostanze tossiche, antitumorali, radiofarmaci)

1. Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? **sì** ☐ **NO** ☐
4. È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale Farmacista addetto al laboratorio galenico? **sì** ☐ **NO** ☐
5. La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
6. La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione? **sì** ☐ **NO** ☐
8. Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite? **sì** ☐ **NO** ☐
9. Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
10. Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐

DM 18 NOVEMBRE 2003 26

(allestimento di preparazioni galeniche **non** sterili od a base di sostanze **non** tossiche, **non** antitumorali, **non** radiofarmaci)

1. Le pareti e i soffitti sono conformi a quanto indicato all'art. 4 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate? **sì** ☐ **NO** ☐
4. La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art. 7 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐

5. I certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione vengono conservati in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
6. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di primo ed ultimo utilizzo, vengono conservati in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
8. Viene riportato sulla ricetta originale o/e in copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐

DOTAZIONE FARMACEUTICA

RICETTE MEDICHE E MEDICINALI OBBLIGATORI DETENUTI "NEI QUANTITATIVI RITENUTI SUFFICIENTI AL REGOLARE ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO" 27

1. Sono presenti i medicinali elencati nella tabella 2 della F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
   Elenco dei medicinali, elencati nella tabella 2 della F.U. vigente, eventualmente mancanti 28
   _____
   _____
   _____
   È disponibile la documentazione giustificativa? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Le bombole di ossigeno sono di proprietà della Farmacia **sì** ☐ **NO** ☐
   È presente la documentazione relativa alle bombole di ossigeno? 29, 30 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini? 31, 32 **sì** ☐ **NO** ☐
4. I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa di essere resi o avviati alla distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? 33, 33**4** **sì** ☐ **NO** ☐
5. I medicinali dei quali sia stata revocata o sospesa la registrazione sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa di essere resi o avviati alla distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? 35 **sì** ☐ **NO** ☐
6. Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita? 36 **sì** ☐ **NO** ☐
7. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo o con marchi o segni distintivi contraffatti o alterati? 37 **sì** ☐ **NO** ☐
8. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? 38 **sì** ☐ **NO** ☐
9. Le ricette mediche non ripetibili, diverse da quelle relative al DPR 309/90 e s.m.i., sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione e nel caso di preparazioni galeniche con l'annotazione anche del prezzo praticato? 39 **sì** ☐ **NO** ☐
10. È presente la documentazione attestante le consegne, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta in base a quanto previsto dal DM 31/03/2008? 40 **sì** ☐ **NO** ☐
11. Qualora la documentazione di cui al punto precedente sia presente, è stata compilata correttamente? **sì** ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

1. Le sostanze e le composizioni medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali, sezione A sono custodite in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente? 41
   sì ☐ **NO** ☐
2. Le sostanze stupefacenti scadute di cui alla Tabella dei Medicinali, sezione A sono custodite nello stesso armadio, separatamente dalle altre sostanze stupefacenti e con apposita dichiarazione di non vendibilità? **sì** ☐ **NO** ☐
3. È stata richiesta alla A.S.L. di appartenenza la constatazione o la distruzione delle quantità delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti e psicotrope scadute della Tabella dei Medicinali, sezione A, B e C? **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A:

2. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o in copia se riferite a medicinali di cui all'allegato *III-bis* prescritti per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, su ricetta SSN, e conservate in base alle norme vigenti? 42 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A della Tabella dei Medicinali, redatte su modelli diversi da quelli autorizzati? 43, 44 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Sono stati annotati il nome e il cognome con gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? 45 **sì** ☐ **NO** ☐
5. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? 46, 47 **sì** ☐ **NO** ☐
6. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? 48 **sì** ☐ **NO** ☐
7. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? 49
   sì ☐ **NO** ☐

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione B della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o in copia se riferite a medicinali concedibili prescritti su ricetta del SSN, e conservate in base alle norme vigenti? 50 **sì** ☐ **NO** ☐
2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? 51, 52 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? 53 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? 54
   sì ☐ **NO** ☐

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione C della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o copia se riferite a medicinali concedibili prescritti su ricetta del SSN, e conservate in base alle norme vigenti? 55 **sì** ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? 56, 57 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? 58 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? 59 **sì** ☐ **NO** ☐

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D:

1. Le ricette, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione D della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti? 60 **sì** ☐ **NO** ☐
2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? 61, 62 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? 63 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? 64 **sì** ☐ **NO** ☐
5. Le ricette per la terapia del dolore, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali inseriti nella sezione D della Tabella dei Medicinali successivamente al DM 31/03/2010, sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti? 65 **sì** ☐ **NO** ☐
6. Per le ricette di cui al punto precedente, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? 66 **sì** ☐ **NO** ☐

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

1. È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente? 67 **sì** ☐ **NO** ☐
2. Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato? 68 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della Tabella dei Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita? 69 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Le operazioni di carico e scarico sono regolarmente registrate? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritte nel registro corrispondono alla giacenza effettivamente presente? 70 **sì** ☐ **NO** ☐
6. Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente? 71 **sì** ☐ **NO** ☐
7. È stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente? 72 **sì** ☐ **NO** ☐
8. I buoni acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con allegate la relativa documentazione? 73, 74 **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

_____

_____

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

SOSTANZE TOSSICHE E MOLTO TOSSICHE

1. Le sostanze tossiche o molto tossiche sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato dagli altri medicinali? 75 **sì** ☐ **NO** ☐
2. I contenitori delle sostanze tossiche o molto tossiche sono muniti della relativa identificazione? 76, 77 **sì** ☐ **NO** ☐
3. È presente il registro copia veleni per uso Industriale ed Agricolo? 78 **sì** ☐ **NO** ☐

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

1. I dispositivi presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente? 79, 80, 81 **sì** ☐ **NO** ☐
2. Si repertano dispositivi scaduti o mal conservati? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano alimenti, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, alimenti addizionati di vitamine, minerali ed altre sostanze od integratori alimentari con etichettatura non conforme alla normativa vigente? 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89 **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si repertano alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati? 90, 91 **sì** ☐ **NO** ☐
5. Si repertano cosmetici con etichettatura non conforme alla normativa vigente? 92, 93, 94 **sì** ☐ **NO** ☐
6. Si repertano cosmetici mal conservati o per i quali sia stata superata la data di scadenza (qualora questa sia stata riportata in etichetta conformemente alla normativa vigente)? **sì** ☐ **NO** ☐

MEDICINALI AD USO VETERINARIO 95

1. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si repertano "copie ASL" della ricetta che non siano state trasmesse all'ASL (competente per il territorio nel quale è presente l'animale) nei tempi previsti dalla normativa vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Le ricette medico veterinarie non ripetibili sono conservate in originale in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Le ricette medico veterinarie ripetibili sono conservate in copia in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Le ricette medico veterinarie e la documentazione afferente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano? **sì** ☐ **NO** ☐
7. La documentazione inerente le ricette medico veterinarie riporta i seguenti dati? **sì** ☐ **NO** ☐
   - data dell'operazione;
   - identificazione precisa del medicinale veterinario;
   - numero del lotto di fabbricazione;
   - quantità ricevuta e fornita;
   - nome ed indirizzo del fornitore e del destinatario;
   - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale.

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

8. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati? 96, 97 **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

_____

_____

PIANO DI AUTOCONTROLLO

1. Risulta realizzato un piano di autocontrollo? **sì** ☐ **NO** ☐
   - □ Secondo il metodo HACCP? 98 **sì** ☐ **NO** ☐
   - □ Con procedura semplificata del sistema HACCP? 99 **sì** ☐ **NO** ☐

TESTI E RACCOLTE

1. La Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta e resa ostensibile al pubblico? 100 **sì** ☐ **NO** ☐
2. La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico? 101 **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni? 102 **sì** ☐ **NO** ☐

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

2. Sono esposti al pubblico gli orari di apertura e chiusura della farmacia? 103 **sì** ☐ **NO** ☐
3. L'elenco delle farmacie in servizio diurno e notturno è esposto all'esterno della farmacia? 104, 105 **sì** ☐ **NO** ☐
4. La farmacia è provvista di insegna idonea all'individuazione dell'esercizio da parte dell'utente? 106 **sì** ☐ **NO** ☐

_____

Sono state ottemperate le indicazioni ricevute nel corso della precedente ispezione? **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA ISPEZIONE

DICHIARAZIONI A VERBALE

Il Titolare – Gestore Provvisorio – Direttore Responsabile dichiara:

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in cinque copie di cui una in originale. Una delle copie viene consegnata, per la sua custodia, al Titolare – Direttore – Gestore provvisorio della farmacia.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____
sono state interrotte alle ore _____ del _____
sono state riprese alle ore _____ del _____
sono state ultimate alle ore _____ del _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

Il Farmacista del Servizio Farmaceutico

_____

Il Medico del Servizio di Igiene Pubblica

_____

Il Farmacista Titolare designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

_____

Il Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia

_____

ALLEGATO A

R E G I O N E P U G L I A

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI, A VALENZA IGIENICO-SANITARIA, APPLICABILI ALL'ISTITUTO DELLA FARMACIA

FINALITÀ E OBIETTIVI

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sulle Farmacie nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.

Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopraluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio alla vigilanza sulle Farmacie in caso di:

a) farmacie di nuova istituzione;
b) trasferimento di sede farmaceutica;
c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali (es. ampliamento e/o modifiche sostanziali, adeguamento dei servizi igienici al numero degli addetti ecc.);
d) attività ispettiva ordinaria biennale;
e) interventi ispettivi a seguito di segnalazioni specifiche.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 1706/1938;
- Regolamento Locale di Igiene;
- D.Lgs 81/2008 – D.Lgs 106/2009
- Legge 46/90 e successive modifiche e integrazioni – Sicurezza impianti (D.M. 37/2008);
- DGR n.3819 del 06/10/1993;
- D.M. Sanità n.739 del 14/09/1994;
- D.P.R. 254/2003
- DD.MM. Salute 16/12/2010 (GG.UU. Serie Generale N. 57 del 10/03/2011 – N. 90 del 19/04/2011);
- DM 19/03/2015;

FARMACIE DI NUOVA APERTURA, TRASFERIMENTO DI LOCALI, RISTRUTTURAZIONI

REQUISITI - DOCUMENTAZIONE

Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di appartenenza per ottenere l'autorizzazione all'apertura/trasferimento di Farmacia:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
  - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
  - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;

- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (requisito, quest'ultimo, documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Dichiarazione del Responsabile Legale attestante che la struttura possiede i requisiti relativi alla sicurezza dei posti di lavoro e di aver ottemperato agli obblighi ed adempimenti previsti dal D.Lgs 81/08;
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;
- Certificato Prevenzione Incendi rilasciato dal Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco ovvero dichiarazione circa la non obbligatorietà del predetto Certificato di prevenzione Incendi (ai sensi del D.M. 18/09/2002 aggiornato con le modifiche introdotte dal D.M. 15/09/2005 e dal D.M. 19/03/2015);
- Eventuale autorizzazione, rilasciata dallo S.P.E.S.A.L. competente per territorio, in deroga all'art. 65 D.Lgs 81/08 e s.m.i. nel caso di utilizzo di locali seminterrati o interrati;
- Certificato di conformità e verifica degli ascensori o impianti elevatori laddove presenti;
- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali: caratteristiche strutturali, microclima (sistemi di isolamento dall'umidità, impianti di riscaldamento e/o climatizzazione), condizioni di illuminazione e ventilazione naturale e/o sussidiaria dei singoli vani; misure adottate per l'abbattimento delle barriere architettoniche.

LOCALE VENDITA / LAVORO

- L'altezza degli ambienti da destinare alla vendita ed al lavoro deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'idonea aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale vendita deve esse accessibile ai portatori di handicap.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L. competente per territorio.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

MAGAZZINO

- L'altezza degli ambienti da destinare a magazzino deve risultare non inferiore a mt. 2,40.
- Le pareti e il pavimento devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/30 della superficie del pavimento, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale deve risultare protetto dall'umidità.
- Gli scaffali e gli arredi devono essere sollevati da terra per permettere una facile pulizia.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

LOCALE O ANGOLO PER ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE **NON** STERILI

- L'altezza degli ambienti da destinare alla preparazione deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'area destinata alla preparazione può essere separata, separabile (isolata mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento), non separabile da altro locale della Farmacia (D.M. Salute 18/11/2003 G.U. n.11 del 15/01/2004: "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali").
- Le pareti, il pavimento e il soffitto devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento per locale separato. In alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Deve essere presente un lavabo con rubinetteria a comando non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso.
- Nel caso siano presenti impianti di combustione a fiamma libera, è necessaria la presenza di cappa di aspirazione fumi e vapori, collegata a canna fumaria sfociante oltre il colmo del tetto ed il locale deve essere provvisto di apertura pari ad almeno cm^2 100 (Norme UNI 7129/2015: Impianti a gas per uso domestico e similare alimentati da rete di distribuzione - Progettazione, installazione e messa in servizio).
- La detenzione obbligatoria dell'Etanolo 96 per cento (di cui alla Tabella n. 2 della F.U. vigente) e l'eventuale impiego di solventi (acetone, etere, trielina, ecc.) richiede l'installazione della cappa a filtri di carbone attivo (D.P.R. 19/03/1956 n. 303, Artt. 20 e 21).
- Per le Farmacie che allestiscono compresse, capsule, tisane o bustine è obbligatorio un sistema di aspirazione per polveri (di cui alla Tabella n. 6 della F.U. vigente).

LOCALE PER ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE **STERILI**

- L'ambiente da destinare all'allestimento dei preparazioni sterili deve risultare di altezza non inferiore a mt. 3,00 e di superficie non inferiore a m^2 9,00.
- L'ambiente dedicato all'allestimento di preparazioni sterili deve risultare separato anche dagli altri locali di preparazione.
- L'ambiente deve essere classificato (da parte del costruttore o da ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I°, "Fabbricazione di medicinali sterili", delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D).
- L'ingresso al locale deve essere preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e dove indossa le dotazioni previste.
- Le pareti, il pavimento e il soffitto, privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, devono essere rivestiti in materiale lavabile e disinfettabile.
- L'aerazione deve essere garantita da un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale ed alle attività.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a mt. 2,40.
- In linea generale, devono essere previsti servizi igienici separati per uomini e donne, quando ciò sia impossibile a causa di vincoli urbanistici o architettonici e nelle aziende che occupano fino a 10 lavoratori, è sufficiente un servizio igienico unico per uomini e donne.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone. Il lavabo deve essere dotato di rubinetteria con comando

non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso con relativo contenitore per i rifiuti.

- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.
- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a m^2 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente, a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.

PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO

- Come locale per autoanalisi, non può essere utilizzato il laboratorio o il locale destinato alle preparazioni galeniche; deve essere individuato un locale o un'idonea struttura allestita (box/cabina), opportunamente delimitata, dotata di pareti perimetrali lavabili e disinfettabili con arredi lavabili; lavabo dotato di acqua corrente potabile, di rubinetteria a comando non manuale, collegamento a pubblica fognatura o a sistemi alternativi per lo smaltimento delle acque reflue in conformità alla normativa vigente;
- Devono essere formalizzate ed adottate corrette procedure, in regime di autocontrollo, che assicurino lo svolgimento delle operazioni secondo norme di buona prassi igienica quali uso dei guanti e altro materiale impiegato del tipo monouso, impiego di idonei prodotti detergenti e disinfettanti, gestione dei rifiuti in conformità alle vigenti normative.

Gestione dei Rifiuti Speciali Pericolosi prodotti a seguito dell'attività di Autoanalisi

- I rifiuti speciali pericolosi devono essere raccolti in contenitori rigidi a perdere, resistenti alla puntura che, una volta riempiti e sigillati, vengono immessi in un secondo imballaggio rigido;
- I contenitori dei rifiuti speciali devono essere collocati e stoccati nella struttura in modo che non costituiscano rischio o pericolo per gli operatori e per i clienti. Il tempo massimo di deposito presso la struttura è pari a gg. 30 (trenta) dopo la chiusura del contenitore e comunque lo smaltimento deve avvenire almeno una volta l'anno;
- I rifiuti speciali devono essere smaltiti tramite ditta autorizzata che li conferisce a impianti di incenerimento.

RILEVAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA

A tutela della privacy del paziente, la rilevazione della pressione arteriosa, deve essere effettuata in spazio idoneo dedicato e corredato di opportuni arredi.

EROGAZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE DI SPECIFICHE PRESTAZIONI PROFESSIONALI

Attività erogata da infermiere in farmacia

D.M. Salute 16.12.2010 - D.M. 14.09.1994 n. 739

L'infermiere in farmacia può:

- Provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- Offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- Effettuare medicazioni e cicli iniettivi intramuscolo prescritti dal medico;
- Svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi consulting, anche personalizzato;
- Partecipare a iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

L'infermiere può inoltre fornire, su prescrizione dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, all'interno della farmacia, ulteriori prestazioni rientranti tra quelle effettuabili in autonomia secondo il profilo professionale.

Attività erogata da fisioterapista in farmacia

D.M. Salute 16.12.2010 - D.M. 14.09.1994 n.739

Su prescrizione dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia le seguenti prestazioni professionali:

- Definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- Attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie, cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche d occupazionali;
- Verifica della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Requisiti strutturali

I requisiti strutturali minimi previsti dalle vigenti disposizioni stabiliscono, per lo svolgimento dì attività infermieristiche e per quelle fisioterapiche che:

- Il locale/vano di attesa abbia una superficie adeguata;
- Il locale per l'effettuazione delle prestazioni professionali abbia una adeguata superficie, di norma non inferiore a m^2 9,00, e sia dotato di lavabo con rubinetteria a comando non manuale riservato all'attività sanitaria;
- Sia disponibile un servizio igienico dotato di antibagno con lavabo, se già non disimpegnato da altro vano;
- I pavimenti dei locali siano costituiti da materiale impermeabile e ben connesso, liscio e di facile pulizia e sanificazione, da effettuare quotidianamente; pari requisiti devono avere le pareti perimetrali del servizio igienico per un altezza di mt 1,80;
- L'altezza di tutti i locali non sia inferiore a mt 3,00 eccetto per i servizi igienici ove è consentita un'altezza utile interna di mt 2,40; l'illuminazione deve essere adeguata e la ventilazione naturale (sup. finestrata apribile pari ad 1/8 di quella pavimentata);
- Gli ambienti devono essere convenientemente arredati e deve essere disponibile l'attrezzatura, la strumentazione e le apparecchiature necessarie per l'effettuazione dell'attività;
- Il locale destinato all'attività specifica deve garantire la riservatezza degli accertamenti e la sicurezza dell'archivio che costituisce la documentazione sanitaria.

FARMACIE IN ESERCIZIO (visionate in vigilanza senza alcuna modifica intercorsa) - FARMACIE UBICATE IN EDIFICI VINCOLATI DALLA SOPRINTENDENZA (apertura, trasferimento di locali, ristrutturazioni)

I requisiti strutturali igienico-sanitari, qualora conformi a quanto già autorizzato, si intendono confermati e possono essere applicati anche ai servizi di autodiagnostica erogati dalla farmacia (D.M. Salute 16/12/2010) purché siano rispettate le norme di buona prassi igienica quali uso dei guanti e altro materiale impiegato del tipo monouso, impiego di idonei prodotti detergenti e disinfettanti, gestione dei rifiuti in conformità alle vigenti normative.
Fa eccezione quanto relativo all'impianto elettrico che deve essere sempre adeguato e realizzato nel rispetto della normativa vigente e corredato di dichiarazione di conformità.

****

Va ricordato, inoltre, che gli Ambulatori Medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle Farmacie e non devono avere alcuna comunicazione interna con le stesse come previsto dall'art.45, Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 1706/1938.

Si evidenzia che deve essere sempre data comunicazione all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di competenza relativamente ad ogni ampliamento/variazione destinazione d'uso dei locali della farmacia allegando la nuova planimetria completa delle modifiche da autorizzare.

ALLEGATO A1

CORREDO NORMATIVO

1 **L 362/91 - Art. 7, comma 1.** *1. 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.*

2 **L 362/91 - Art. 7, commi 3 e 4.** *3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile. 4. Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un altro socio.*

3 **L 475/68 - Art. 11, comma 2.** *2. L'unità' sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:*
a) per infermità;
b) per gravi motivi di famiglia;
c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;
d) a seguito di adozione di minori e di affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;
e) per servizio militare;
f) per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;
g) per ferie.

4 **RD 1265/34 – Art. 129.** *In caso di sospensione o di interruzione di un esercizio farmaceutico, dipendenti da qualsiasi causa, e dalle quali sia derivato o possa derivare nocumento all'assistenza farmaceutica locale, il prefetto adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare tale assistenza…*

5 **L 48/1990 – Art. 1, comma 2**. 2…*ove si verificassero gestioni provvisorie di farmacie urbane o rurali, le stesse devono essere attribuite a coloro che sono risultati idonei all'ultimo concorso per l'assegnazione di farmacie vacanti o di nuova istituzione, secondo l'ordine della graduatoria.*

6 **L 475/1968 – Art. 1.** *L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per il territorio… Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Tale locale, indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri. La distanza e' misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie. La domanda di cui al quarto comma deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unita' sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia. Il provvedimento di trasferimento indica il nuovo locale in cui sarà ubicato l'esercizio farmaceutico…*

7 **L. 426/71 Art. 24 – D.Min.ind. n. 375/88 Art. 56, comma 9 e allegato 9 – D.L.vo n. 114/98 Art. 25, comma 1 e Art. 26, comma 6.** *I titolari e i direttori delle farmacie devono ottenere, per la vendita dei prodotti dell'area sanitaria e salutare, il rilascio della specifica autorizzazione commerciale connessa alla tipologia di tali prodotti ricompresi nel settore merceologico riservato alle farmacie (articolo 24, L. n. 426/71, in relazione all'art. 56 comma 9 ed allegato 9, D.Min.ind. n. 375/88 operanti a norma dell'articolo 25, comma 1 e dell'articolo 26, comma 6, D.L.vo n. 114/98) e nel settore merceologico alimentare e non alimentare (articolo 5 , D.L.vo n. 114/98).*

8 **L.R. 4 dicembre 2001, n. 31 - Disposizioni di carattere tributario - Tariffa delle Tasse sulle Concessioni Regionali Igiene e Sanità**

N.	*Indicazione degli atti soggetti a tassazione*	*Tassa di rilascio euro*	*Tassa annuale euro*
1	*Concessione per l'apertura l'esercizio di farmacie nei comuni con popolazione*		
	a) fino a 5.000 abitanti	*232*	*82*
	b) da 5.001 a 10.000 abitanti	*695*	*243*
	c) da 10.001 a 15.000 abitanti	*1390*	*420*
	d) da 15.001 a 40.000 abitanti	*2222*	*670*
	e) da 40.001 a 100.000 abitanti	*3331*	*1117*
	f) da 100.001 a 200.000 abitanti	*4443*	*1838*
	g) oltre 200.000 abitanti	*6940*	*2447*

D.P.R. 14 gennaio 1972, n. 4 art. 1, secondo comma, lettera m)
Nota:
La tassa di esercizio deve essere corrisposta anche dai titolari di farmacie legittime e privilegiate.
Analogamente la tassa annuale è dovuta per l'autorizzazione alla gestione provvisoria delle farmacie di cui al penultimo comma dell'art.369 del T.U. delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265.
La tassa è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratti di farmacia succursale istituita ai sensi dell'art. 116 del citato T.U.
Non è dovuta tassa di rilascio per le concessioni provvisorie emesse ai sensi del primo comma dell'art. 129 del citato T.U. né nel caso previsto dal secondo comma dell'art. 68 del regolamento 30 settembre 1938, n. 1706; è dovuta bensì la tassa annuale di esercizio.
Sono esenti dal pagamento delle tasse sopra indicate le autorizzazioni rilasciate per la gestione di farmacie interne esclusa qualsiasi facoltà di vendita al pubblico da parte delle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza e delle istituzioni ospedaliere dipendenti dal Servizio Sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833).

Sono esenti dal pagamento delle tasse sopra indicate le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza.
Le tasse calcolate in base alla popolazione residente al 31 dicembre del penultimo anno cui si riferiscono, quale risulta dai dati pubblicati dall'ISTAT, vanno corrisposte entro il 31 gennaio di ciascun anno.

9 **RD 1265/34 – Art. 108.** *Il mancato pagamento delle tasse regionali di concessione ed ispezione comporta la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia.*

10 **CC – Art. 2188, 2196**
Art. 2188. Registro delle imprese.
È Istituito il registro delle imprese per le iscrizioni previste dalla legge. Il registro è tenuto dall'ufficio del registro delle imprese sotto la vigilanza di un giudice delegato dal presidente del tribunale. Il registro è pubblico.
Art. 2196. Iscrizione dell'impresa.
Entro trenta giorni dall'inizio dell'impresa l'imprenditore che esercita un'attività commerciale deve chiedere l'iscrizione all'ufficio del registro delle imprese nella cui circoscrizione stabilisce la sede, indicando:
1) il cognome e il nome, il nome del padre, la cittadinanza;
2) la ditta;
3) l'oggetto dell'impresa;
4) la sede dell'impresa;
5) il cognome e il nome degli institori e procuratori.
L'imprenditore deve inoltre chiedere l'iscrizione delle modificazioni relative agli elementi suindicati e della cessazione dell'impresa entro trenta giorni da quello in cui le modificazioni o la cessazione si verificano.

11 **D.P.R. n. 1275/71 – Art. 12.** *Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale (oggi ASL) il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Sanzione amministrativa (art. 358 TULS, come modificato con D.Lgs. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.*

12 **L 892/1984 – Art. 6. 3°c.** *Il settimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dai seguenti: "Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella sua vita, ed entro due anni dal trasferimento, di poter acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. Il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista, iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente.*
Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità sanitaria competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa. Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dall'autorità sanitaria competente che è tenuta ad effettuare periodiche verifiche sull'effettivo svolgimento della pratica professionale".

Pratica professionale chiarimenti F.O.F.I.

Che cosa è la "pratica professionale" ?

Si tratta di un istituto previsto dall'art. 6 della legge 892/1984 che modificando l'art. 12 della legge 475/1968 ha introdotto le seguenti disposizioni:
Il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista, iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente.
Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità sanitaria competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa.
Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dall'autorità sanitaria competente che è tenuta ad effettuare periodiche verifiche sull'effettivo svolgimento della pratica professionale.

La pratica professionale altro non è che il concreto esercizio dell'attività del farmacista in farmacia al fine di far acquisire al praticante le necessarie cognizioni per il corretto esercizio della professione di farmacista. Non esiste una posizione funzionale di "praticante", pertanto chi svolge la "pratica professionale" in una farmacia la svolge o come "collaboratore" o come "direttore", essendo queste le uniche due posizioni funzionali che un farmacista può ricoprire in una farmacia.

Per quanto tempo deve essere svolta ?

In base a quanto previsto dall'art. 6 della legge 892/1984 la pratica professionale deve essere svolta per un periodo di due anni.
Il Ministero della sanità, con nota del 18.6.1986, ha evidenziato che il periodo di pratica è stato previsto al fine di far acquisire al praticante le necessarie cognizioni per il corretto esercizio della professione di farmacista. Ai fini del compimento del biennio non rileva se durante i due anni si siano verificate interruzioni purché di modeste entità. Laddove l'interruzione assuma invece un'apprezzabile entità, come ad esempio per servizio militare o per maternità, l'interessato dovrà continuare ad esercitarsi in farmacia fino a quando la somma tra il periodo precedente l'interruzione e i successivi non raggiunga il biennio.

Come si può svolgere ?

La pratica professionale non configura un autonomo rapporto di lavoro e non individua nel praticante una nuova figura professionale, pertanto deve necessariamente svolgersi nell'ambito di uno dei rapporti giuridici ammessi dall'ordinamento (lavoro dipendente, lavoro autonomo, impresa familiare, associazione in partecipazione, ecc.).
Con riguardo poi all'eventualità dello svolgimento a titolo gratuito della pratica professionale, si evidenzia che la Federazione Ordini Farmacisti Italiani, in linea generale, non ha ritenuto e non ritiene compatibile con il decoro e la dignità professionale la prestazione di lavoro a titolo gratuito,

sia pur finalizzata al conseguimento della pratica professionale, potendosi quest'ultima facilmente tradurre in uno sfruttamento dell'attività del praticante. Tuttavia, sotto un profilo esclusivamente giuridico, la Federazione Ordini Farmacisti Italiani ritiene che non possa negarsi la liceità della pratica a titolo gratuito laddove sia svolta nell'ambito di un rapporto di lavoro autonomo, dal momento che il compenso non costituisce uno degli elementi fondamentali del lavoro autonomo e che, pertanto, le prestazioni libero-professionali non devono necessariamente essere retribuite. Peraltro, in base all'art. 18 del nuovo Codice Deontologico, è deontologicamente sanzionabile porre in essere o favorire forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi. Pertanto la Federazione Ordini Farmacisti Italiani richiama l'attenzione degli Ordini sulla necessità di verificare per ogni singolo caso la sussistenza o meno dell'interesse esclusivo o prevalente del praticante nell'espletare la pratica a titolo gratuito.

A tal fine appare opportuno che gli Ordini impartiscano idonee istruzioni agli iscritti affinché la sottoscrizione di tale tipologia di contratto sia comunicata al competente Ordine.

In relazione all'instaurazione di un rapporto di lavoro autonomo, occorre altresì tener presente che il rapporto di lavoro dovrà concretamente atteggiarsi come autonomo fin dal momento del suo instaurarsi e per tutto il suo svolgimento, ossia dovrà essere privo degli elementi individuati come tipici del rapporto di lavoro dipendente; in caso contrario, in sede di ispezione e controllo, sarebbe senz'altro qualificato come subordinato, nonostante la diversa configurazione formale datane dal contratto. Al riguardo occorre infatti sottolineare che la stipulazione di un contratto di lavoro autonomo per dissimulare un contratto di lavoro subordinato, al fine di eludere gli obblighi che questo comporta per il datore di lavoro, configura un'ipotesi di contratto in frode alla legge ai sensi dell'art. 1344 cod. civ. (Corte di Cassazione, Sez. Lav., sentenza n. 2224/1988).

Può essere effettuata con attività a tempo parziale ?

Il Ministero della sanità, con nota del 2.2.1987, ha confermato che la pratica professionale può svolgersi indipendentemente dall'osservanza dell'orario di lavoro previsto per i farmacisti a tempo pieno.

Dove si può svolgere ?

Presso farmacie pubbliche o private, aperte al pubblico o interne ospedaliere, civili o militari.

Deve comunque trattarsi di una vera e propria farmacia. Non è invece valida, ai fini della pratica professionale, l'attività prestata in strutture diverse dalla farmacia quale che sia la loro denominazione.

È valida la pratica professionale prestata all'estero ?

In base all'art. 5 del DPCM n. 298/1994 l'attività professionale prestata nei Paesi dell'Unione Europea è equiparata a quella a quella svolta in Italia ed è riconosciuta come valida ai fini della valutazione dei titoli relativi all'esercizio professionale.

Peraltro, il Ministero della Sanità, interpellato già a suo tempo dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani in merito alla possibilità di ritenere valida ai fini di cui all'art. 6 della legge 892/1984 la pratica professionale svolta in farmacie di Paesi dell'Unione Europea, con nota del 21.3.1995 ha evidenziato che il riconoscimento della pratica professionale è subordinato ad una rigorosa disciplina preordinata a documentare e provare lo svolgimento effettivo della pratica stessa. Ne consegue, per il medesimo Ministero, l'impossibilità di esprimere un avviso ex ante, in merito alla validità della pratica svolta in uno dei Paesi in questione, e la necessità di svolgere invece un'indagine volta per volta all'estero con le garanzie previste in Italia.

È valutabile tra i titoli relativi all'esercizio professionale ?

La pratica professionale, sostanziandosi nell'esercizio di attività professionale, ancorché fosse prestata a titolo gratuito, è certamente valutabile tra i titoli relativi all'esercizio professionale ai fini della determinazione del punteggio nei concorsi. Il relativo punteggio sarà quello del direttore o collaboratore di farmacia, a seconda delle mansioni svolte.

È riconosciuta come pratica professionale l'attività prestata come farmacista addetto alla vendita diretta di medicinali veterinari presso grossisti autorizzati e come farmacista addetto alla vendita di medicinali SOP e OTC in esercizi commerciali diversi dalle farmacie ?

La pratica professionale, quale concreto esercizio dell'attività di farmacista in farmacia, è stata prevista al fine di far acquisire al praticante le necessarie cognizioni per il corretto esercizio della professione di farmacista.

Prestare attività come addetto alla vendita diretta presso grossisti autorizzati o come addetto alla vendita di medicinali SOP e OTC in esercizi commerciali diversi dalle farmacie esclude il farmacista da una serie di esperienze professionali imprescindibili per una compiuta pratica. Infatti, negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie è consentita solamente la vendita di medicinali SOP e OTC, mentre, presso i grossisti autorizzati, sono destinati alla vendita diretta solo i medicinali veterinari. In tali strutture, inoltre, il farmacista non svolge attività di laboratorio.

Pertanto, l'attività prestata dal farmacista negli esercizi commerciali o presso i grossisti autorizzati alla vendita diretta non può essere considerata valida ai fini della pratica professionale di cui all'art. 6 della legge 892/1984.

[13] **LR 23/2013.**

Art. 1 Finalità e ambito di applicazione

1. La presente legge disciplina i tirocini e i percorsi formativi, comunque denominati, finalizzati ad agevolare le scelte professionali attraverso la conoscenza diretta del mondo del lavoro e a favorire l'inserimento o il reinserimento nel mercato.

2. Ai fini della applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge si distinguono:

a. tirocini formativi e di orientamento, finalizzati a favorire la transizione scuola lavoro attraverso una formazione a diretto contatto con il mondo del lavoro da parte di soggetti che abbiano conseguito da non più di dodici mesi il titolo di studio;

b. tirocini estivi di orientamento, finalizzati alla formazione e rivolti a soggetti regolarmente iscritti a un ciclo di studi presso l'università o presso un istituto scolastico secondario superiore; in quest'ultimo caso, il destinatario del percorso formativo deve aver compiuto il quindicesimo anno di

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

età;
c. tirocini di inserimento/reinserimento al lavoro, finalizzati ad agevolare l'inserimento nel mercato del lavoro di inoccupati e il reinserimento di disoccupati, anche in mobilità, nonché di lavoratori sospesi in regime di cassa integrazione.
3. In nessun caso, il tirocinio comporta la costituzione di un rapporto di lavoro.
4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente legge:
a. i periodi di pratica professionali e i tirocini per l'accesso alle professioni ordinistiche, per i quali si rinvia alle disposizioni di cui al regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137;
b. i tirocini curriculari, inseriti all'interno di un percorso formale di istruzione o di formazione, i tirocini transazionali e quelli destinati a soggetti extracomunitari e promossi all'interno delle quote di ingresso, per i quali si rinvia a specifico intervento normativo.
5. Sono assoggettati alla disciplina contenuta nella presente legge i tirocini svolti nel territorio della Regione Puglia, ancorché promossi da soggetti che hanno sede in altre regioni.
Art. 2 Durata del tirocinio e impegno orario del tirocinante
1. La durata del tirocinio è definita sulla base delle competenze da acquisire e degli obiettivi formativi individuati nel progetto. In ogni caso, la loro durata non può essere superiore a sei mesi, prorogabili per non più di trenta giorni; il termine è elevato a dodici mesi, prorogabili fino ad un massimo di ulteriori dodici mesi, nel caso in cui il tirocinio sia diretto a soggetti disabili, ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 della legge 12 marzo 1999, n. 68 (Norme per il diritto al lavoro dei disabili), a persone svantaggiate, ai sensi della legge 8 novembre 1991, n. 381 (Disciplina delle cooperative sociali), nonché a immigrati, richiedenti asilo e titolari di protezione internazionale.
2. Nel caso di tirocinio estivo, la durata massima del percorso formativo non può essere superiore a tre mesi, ricompresi tra la fine dell'anno accademico o scolastico in corso e l'inizio di quello successivo.
3. Il tirocinio è sospeso nel caso di maternità e nel caso di malattia e infortunio che abbiano una durata superiore a un terzo della durata stabilita del percorso formativo.
4. Il tirocinante non può essere sottoposto a regime di orario se non per esigenze formative. In ogni caso, ferma restando la durata massima del tirocinio, come individuata ai commi 1 e 2, la partecipazione al percorso formativo non può comportare per il tirocinante un impegno superiore alle trenta ore settimanali, collocate nella fascia diurna.
Art. 3 Soggetti ammessi alla promozione e all'attivazione del tirocinio
1. L'attivazione di tirocini può essere promossa dai soggetti di seguito indicati:
a. servizi per l'impiego;
b. istituti di istruzione universitaria statali e non statali abilitati al rilascio di titoli accademici;
c. istituzioni scolastiche statali e paritarie;
d. uffici scolastici regionali e provinciali;
e. centri pubblici, o a partecipazione pubblica, di formazione professionale e/o orientamento, accreditati ai sensi della legge regionale 7 agosto 2002, n. 15 (Riforma della formazione professionale), come modificata dalle leggi regionali 5 dicembre 2011, n. 32 e 2 novembre 2006, n. 32, e della successiva deliberazione di Giunta regionale 31 gennaio 2012, n. 195;
f. comunità terapeutiche, enti ausiliari e cooperative sociali purché iscritti negli specifici albi regionali;
g. servizi di inserimento lavorativo per disabili gestiti da enti pubblici accreditati dalla Regione;
h. istituzioni formative private, non aventi scopo di lucro, diverse da quelle indicate in precedenza, sulla base di una specifica autorizzazione della Regione;
i. soggetti autorizzati all'intermediazione dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 (Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30);
j. soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 5 della legge regionale 29 settembre 2011, n. 25 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento per i servizi al lavoro) e del regolamento regionale 22 ottobre 2012, n. 28 (Disposizioni concernenti le procedure e i requisiti per l'accreditamento dei servizi al lavoro della Regione Puglia), come modificato dal regolamento regionale 27 dicembre 2012, n. 34 (Disposizioni concernenti le procedure e i requisiti per l'accreditamento dei servizi al lavoro della Regione Puglia).
2. I programmi e le sperimentazioni promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che prevedono l'attivazione di tirocini anche avvalendosi dell'apporto dei propri enti in house, sono attuati nel rispetto delle normative nazionali e della disciplina regionale e d'intesa con i competenti uffici regionali.
3. Possono ospitare tirocini, nei limiti di cui al comma 3, i soggetti pubblici e privati che abbiano sede legale e/o operativa nel territorio regionale.
4. I soggetti ospitanti devono inoltre possedere i seguenti requisiti:
a. essere in regola con le norme in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
b. essere in regola con la normativa a tutela del diritto al lavoro dei disabili di cui alla l. 68/1999; c. non avere effettuato licenziamenti nei dodici mesi che precedono l'attivazione del tirocinio, salvo che per giusta causa o giustificato motivo soggettivo, o attivato procedure di cassa integrazione, anche in deroga, per lavoratori con mansioni equivalenti a quelle cui si riferisce il progetto formativo; d. non essere in liquidazione volontaria o sottoposti a procedure concorsuali di cui al decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 6 (Riforma organica della disciplina delle società di capitali e società cooperative, in attuazione della legge 3 ottobre 2001, n. 366).
5. I soggetti pubblici e privati, in possesso dei requisiti prescritti, possono ospitare tirocini all'interno di ciascuna unità produttiva nei limiti di seguito indicati: a. un tirocinante nelle unità produttive fino a cinque dipendenti a tempo indeterminato; b. non più di due tirocinanti nelle unità produttive con un numero di dipendenti a tempo indeterminato compreso tra sei e venti; c. un numero di tirocinanti che non rappresenti più del dieci per cento dei dipendenti a tempo indeterminato nelle unità produttive che contino più di venti dipendenti della medesima tipologia. E' consentito l'arrotondamento all'unità superiore.

6. Sono esclusi dal computo dei limiti numerici di cui al comma 5 i tirocinanti che versino in una condizione di disabilità ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 della legge 68/1999 e quelli che si trovino in una condizione di svantaggio ai sensi della legge 381/1991, nonché gli immigrati, i richiedenti asilo e i titolari di protezione internazionale.
7. Nel caso in cui il soggetto ospitante sia un'impresa stagionale che opera nel settore del turismo, ai fini della verifica dei rispetto dei limiti numerici di cui al comma 5, si tiene conto, unitamente al numero dei dipendenti a tempo indeterminato, anche dei lavoratori a tempo determinato il cui rapporto di lavoro abbia una durata superiore a quella prevista per il tirocinio da attivare. La sussistenza del requisito della stagionalità in capo al soggetto ospitante è accertata sulla base dei criteri stabiliti nel regolamento di cui all'articolo 5. 8. In ogni caso, è fatto divieto al soggetto ospitante di attivare più tirocini con il medesimo soggetto, anche se relativi a profili professionali diversi e svolti presso unità produttive diverse.
9. Tenuto conto della clausola di invarianza finanziaria di cui al comma 36 dell'articolo 1 della legge 28 giugno 2012, n. 92 (Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita), ai sensi della quale dalla regolamentazione della presente materia non possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e fatte salve successive norme di finanziamento, nel caso in cui il soggetto ospitante sia una pubblica amministrazione, l'attivazione di percorsi formativi è subordinata alla disponibilità di risorse contenute nei limiti della spesa destinata ai tirocini nel corso dell'anno antecedente alla data di entrata in vigore della presente legge e/o nei limiti della spesa consentita per finalità formative.
Art. 4 Modalità di attivazione del tirocinio
1. Il soggetto che intende attivare uno o più tirocini deve sottoscrivere apposita convenzione con un soggetto promotore tra quelli indicati al comma 1 dell'articolo 3. 2. Alla convenzione è allegato il progetto formativo, che stabilisce gli obiettivi, le conoscenze e/o competenze possedute in entrata dal tirocinante individuato dal soggetto ospitante, le competenze da acquisire, la durata, entro i limiti di cui all'articolo 2, l'articolazione oraria, le modalità di svolgimento, il profilo professionale del tutore responsabile dell'inserimento e dell'affiancamento sul luogo di lavoro. Nel caso in cui siano attivati, contemporaneamente, da uno stesso soggetto più tirocini, è necessario allegare alla convenzione tanti progetti formativi quanti sono i percorsi che si intende avviare. Lo schema-tipo di convenzione è approvato dal dirigente del Servizio regionale formazione professionale, entro sessanta giorni dalla data di adozione del regolamento di cui all'articolo 5. 3. In sede di sottoscrizione della convenzione, il soggetto promotore individua il tutore responsabile delle attività didattico-organizzative che ha il compito di monitorare l'attuazione del progetto formativo. Al tutore responsabile delle attività didattico amministrative compete, altresì, la verifica del rispetto, da parte del soggetto ospitante, in materia di obbligo assicurativo contro gli infortuni sul lavoro e di responsabilità civile verso i terzi, che deve concernere tutte le attività riconducibili alla attuazione del progetto formativo, ancorché svolte fuori dai locali aziendali.
Art. 5 Modalità di attuazione del tirocinio
1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni che precedono, con successivo regolamento di Giunta regionale, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti:
a. gli obblighi del soggetto promotore, del soggetto ospitante e del tirocinante e le sanzioni per il caso di loro violazione;
b. le modalità di rilascio della specifica autorizzazione alla promozione di tirocini prevista dal comma 1 dell'articolo 3 per le istituzioni private non aventi scopo di lucro;
c. le caratteristiche e i compiti del tutore responsabile didattico-organizzativo e del tutore aziendale;
d. i contenuti della convenzione e del progetto formativo che, in ogni caso, non potrà avere ad oggetto attività meramente ripetitive ed esecutive, per le quali non è richiesto un periodo formativo;
e. le condizioni e le modalità per la registrazione del tirocinio nel libretto formativo del cittadino, con particolare riguardo alla attestazione dei risultati conseguiti e alla certificazione delle eventuali competenze acquisite; f. le modalità di informazione, controllo e monitoraggio attraverso le quali le province, per il tramite dei centri per l'impiego, garantiscono il corretto utilizzo dei tirocini.
Art. 6 Indennità di partecipazione
1. Per l'attività espletata nel corso del tirocinio, il tirocinante ha diritto a una indennità forfettaria di partecipazione non inferiore all'importo mensile di euro 450, al lordo delle ritenute di legge.
2. L'indennità di partecipazione non spetta al tirocinante che risulti già percettore di una forma di sostegno al reddito, ivi compresi gli ammortizzatori sociali, anche in deroga.
3. La Regione Puglia, nei limiti degli stanziamenti annuali dei bilanci di previsione e di finanziamenti europei, può concedere contributi a parziale copertura dell'obbligo di corrispondere l'indennità di partecipazione, secondo procedure, criteri e modalità di assegnazione che saranno definiti con specifici avvisi pubblici, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, nazionale e regionale.
Art. 7 Incentivi alla assunzione
1. La Regione, nei limiti degli stanziamenti annuali dei bilanci di previsione e dei finanziamenti europei, definisce adeguate forme di incentivi in favore dei soggetti ospitanti che, a conclusione del percorso formativo, assumano il tirocinante con contratto di lavoro a tempo indeterminato, anche nella forma dell'apprendistato.
2. Le procedure, i criteri e le modalità di assegnazione dell'incentivo sono definiti con apposito avviso pubblico, nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale.
Art. 8 Sanzioni
1. Fermo restando le competenze dello Stato in materia di controlli e sanzioni e quanto disposto dal comma 35 dell'articolo 1 della legge 92/2012 in tema di omessa erogazione della indennità di partecipazione, il mancato rispetto delle disposizioni contenute nella presente legge determina l'esclusione del soggetto ospitante dalla partecipazione a bandi per l'assegnazione di contributi ai sensi del comma 3 dell'articolo 6 per i cinque anni successivi all'accertamento della violazione, nonché la revoca dei finanziamenti erogati in suo favore ai sensi del comma 3 dell'articolo 6, e dell'articolo 7, nei termini che saranno precisati nel provvedimento di cui all'articolo 5.
Art. 9 Disposizioni transitorie e finali
1. Le disposizioni relative ai limiti di durata del tirocinio e all'impegno orario di cui all'articolo 2, al diritto all'indennità di partecipazione di cui al comma 1 dell'articolo 6 si applicano a tutti i tirocini non curriculari attivati dopo la data di entrata in vigore della presente legge. Le altre previsioni

contenute nella presente legge sono applicabili ai tirocini attivati successivamente alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 5.
2. Fermo restando quanto stabilito dal comma 1, ai tirocini attivati fino alla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 5 continuano a trovare applicazione le disposizioni contenute nel regolamento recante norme di attuazione dei princìpi e dei criteri di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, emanato con decreto del Ministero del lavoro 25 marzo 1998, n. 142, in quanto compatibili.

14 **CP – Art. 348.** *Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da 103,00 euro a 516,00 euro.*

15 **RD 1706/38 – Art. 45.** *Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non debbono avere alcuna comunicazione interna, con le stesse.*

16 **RD 1706/38 – Art. 201; D.Lgs 219/2006 – art. 118, 1°e 2°c.**
È necessaria la licenza del prefetto per la pubblicità, a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medici e chirurgici, ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici, di cure fisiche e affini, acque minerali, naturali o artificiali. prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto può sentire l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta, competente per territorio. il contravventore alle disposizioni contenute nel primo comma è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire mille a cinquemila.
D.Lgs 219/2006 – art. 118, 1°e 2°c.
1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.
2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

17 **DM 16/12/10 – Art. 1 comma 1 e 2, Art. 2 comma 1, Art. 3 comma 1, 3, Art. 4, Art. 5, Art. 6, Art. 7; D.M. 219/2000**
Art. 1. Limiti di applicazione
1. Ai fini del presente decreto, per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per «test autodiagnostici», devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.
2. È vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.
3. Le apparecchiature di cui al successivo art. 2 possono essere utilizzate anche per la realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.
Art. 2. Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia
1. Ai fini della definizione degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:
- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione,
- test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.
2. L'elenco delle prestazioni analitiche di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
Art. 3. Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia
1. Nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. I, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.
2. Il Ministero della salute, previo accordo con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta delle linee guida sull'utilizzo dei dispositivi di cui al precedente comma 1, cui le farmacie saranno tenute ad adeguarsi entro sessanta giorni dalla loro emanazione.

3. Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, e dall'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003.
4. L'elenco di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 4. Condizioni di applicazione
1. Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione.
2. Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali.
3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.
4. Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.
Art. 5. Responsabilità
1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.
Art. 6. Obblighi informativi
1. Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti, erogabili nell'ambito degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni. Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie.
2. Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico» fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.
3. Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.
4. Il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
Art. 7. Aziende sanitarie territorialmente competenti
Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalità di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.
D.M. 219/2000
I rifiuti derivanti dall'attività di autodiagnostica sono da considerarsi rifiuti "speciali", e vanno smaltiti secondo la normativa vigente (D.M. 219/2000) e gli oneri relativi sono a carico del farmacista.

[18] **D.lgs 332/00 – Art. 1, 2, 15, 16, 19.**
Art. 1. Definizioni. 1. Ai fini del presente decreto s'intende per:
a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
4) intervento sul concepimento;
b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Art. 2. Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto, i materiali di taratura e di controllo comprendono qualsiasi tipo di sostanza, materiale o prodotto concepiti dal loro fabbricante per stabilire relazioni di misura o verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto all'uso cui è destinato.

3. Ai fini del presente decreto, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto concerne l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle norme vigenti in materia. Per quanto riguarda la diagnosi si applica la legge 31 dicembre 1996, n. 675.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto.

5. Ai dispositivi conformi al presente decreto non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

Art. 15. Marcatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 4, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura CE.

2. La marcatura CE, corrispondente al simbolo riprodotto nell'allegato XI, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sul manuale di istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve apparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati III, IV, VI e VII.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura CE. Sul dispositivo, sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura CE non vengano in tal modo ridotte.

Art. 16. Indebita marcatura CE

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7:

a) ogni constatazione, da parte del Ministero della sanità, di indebita marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo stesso Ministero;

b) qualora l'infrazione si protragga, il Ministero della sanità adotta tutte le misure atte a limitare o a vietare l'immissione in commercio del dispositivo in questione o a disporne il ritiro dal mercato, secondo la procedura prevista all'articolo 7.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Art. 19. (Sanzioni)

1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie e gli organizzatori di programmi di valutazione

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

esterna della qualità, che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.
2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.
3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medico-diagnostici in vitro privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione è sottoposto l'organismo notificato che omette le azioni indicate all'articolo 8, comma 8, salvo che il fatto costituisca reato.
4. Chiunque, violando le prescrizioni poste con l'art. 9, commi 1, 2, 3, 4 e 13, prima parte, appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.
5. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 6, e 9, comma 7, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.
6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 3, 4 e 5, all'articolo 8, commi 7 e 9, all'articolo 9, comma 9, seconda parte, e comma 13, ultima parte, all'articolo 10 e all'articolo 15, comma 2, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.
7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 18 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.
8. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.
9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.

19 **D.lgs 153/09 – Art. 1, comma e**. *e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività' di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.*

20 **DM 16/12/10 – Art. 1 comma 1 e 2, Art. 2 comma 1, Art. 3 comma 1, 3, Art. 4, Art. 5, Art. 6, Art. 7**
Art. 1. Limiti di applicazione
1. Ai fini del presente decreto, per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per «test autodiagnostici», devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.
2. È vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.
3. Le apparecchiature di cui al successivo art. 2 possono essere utilizzate anche per la realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.
Art. 2. Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia
1. Ai fini della definizione degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:
- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione,
- test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.
2. L'elenco delle prestazioni analitiche di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
Art. 3. Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia
1. Nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. I, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

2. Il Ministero della salute, previo accordo con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta delle linee guida sull'utilizzo dei dispositivi di cui al precedente comma 1, cui le farmacie saranno tenute ad adeguarsi entro sessanta giorni dalla loro emanazione.
3. Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione, nel rispetto di quanto previsto dalla legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, e dall'Accordo Stato Regioni del 27 febbraio 2003.
4. L'elenco di cui al comma 1 è periodicamente aggiornato con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza per i rapporti permanenti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
Art. 4. Condizioni di applicazione
1. Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione.
2. Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali.
3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.
4. Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.
Art. 5. Responsabilità
1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.
2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.
Art. 6. Obblighi informativi
1. Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti, erogabili nell'ambito degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni. Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie.
2. Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per «test autodiagnostico» fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.
3. Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.
4. Il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
Art. 7. Aziende sanitarie territorialmente competenti
Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalità di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

21 **D.lgs 153/09 - Art. 1 comma 2,a,4; comma 2d.**
4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d)…
d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

22 **DM 16/12/10 – Art. 1, Art. 3, Art. 4**
Art. 1 Operatori abilitati
1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto può essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.
2. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti di cui al comma 1, avvalendosi, laddove necessario, degli Ordini provinciali dei medici, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti così come individuate dal Ministero della salute.
3. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore.
Art. 3 Prestazioni erogabili dagli infermieri
1. Su prescrizione del medico, alle condizioni di cui all'art. 2, l'infermiere, all'interno della farmacia, provvede alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.

2. Ai sensi del decreto del Ministro della sanità 14 settembre 1994 n.739, per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 1, l'infermiere può avvalersi del supporto di operatori socio-sanitari, ove operanti presso la farmacia.
3. Nell'ambito delle competenze del proprio profilo professionale, sono altresì erogabili dagli infermieri presso le farmacie, anche tramite il supporto del personale di cui al comma 2, le seguenti prestazioni:
a) supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
b) effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
c) attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
d) iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.
4. Sono erogabili dagli infermieri, a domicilio del paziente, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, le prestazioni, rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, oltre che da medici chirurghi appartenenti ad altre discipline, che ritengano di avvalersi utilmente dei servizi erogabili dalle farmacie.
5. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, nonché nel rispetto della normativa vigente, l'infermiere può erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale. Inoltre, a domicilio del paziente, gli infermieri
partecipano ad iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali. Le predette attività possono essere svolte esclusivamente laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni. Gli infermieri intervengono altresì d'urgenza, oltre che per il supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, anche nelle situazioni igienico sanitarie d'urgenza previste dal profilo professionale di appartenenza.
Art. 4 Prestazioni erogabili dai fisioterapisti
1. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanità n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali:
a) definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
b) attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
c) verifica delle rispondenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.
2. La farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, deve rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico - strutturali previsti per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori.

23 **DM 22/06/2005 – Art. 1**. *1. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili possono seguire, in alternativa alle prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana… 2. Resta fermo l'obbligo di osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.*

24 **DM 24/10/06 – Art. 1, Art. 2, Art. 3.** *1. I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, a partire dall'anno 2006, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo: www.ministerosalute.it. 2. Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle: a) quantità di alcool etilico utilizzate, ai sensi del decreto 19 maggio 2005 citato in premessa; b) quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del decreto 3 febbraio 2006 citato in premessa. b-bis) quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale 3. Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.*

25 **"Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia" (NBP), Farmacopea Ufficiale ed. XII, da pagina 1415 a 1426**.

26 **DM 18/11/2003**
Art. 1 Campo di applicazione
1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni, quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le norme di buona preparazione contenute nella XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.
Art. 2 Definizioni
1. Ai fini del presente decreto, si intende per:
a) preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, sospensioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23,

convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94;
b) preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;
c) scala ridotta: numero di «preparati» eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.
Art. 3 Igiene del laboratorio
1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento
Art. 4 Area destinata a laboratorio
1. Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.
3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.
4. Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.
5. L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.
Art. 5 Apparecchi ed utensili
1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione.
2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni. 3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.
Art. 6 Contenitori
1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.
Art. 7 Materie prime
1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:
a) denominazione comune e/o nome chimico;
b) quantità acquistata;
c) data di arrivo;
d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.
2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.
3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 10 gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.
4. Per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data del primo utilizzo.
5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.
6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.
Art. 8 Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione
1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
a) nome del medico;
b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
c) data di redazione della ricetta;
d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale XII edizione. In tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche.

3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.
Art. 9 Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione
1. Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
a) il numero progressivo della preparazione;
b) la data di preparazione;
c) la data limite di utilizzazione;
d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;
e) il prezzo praticato;
f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.
2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 1.
4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.
Art. 10 Etichettatura
1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
a) il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
b) il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
c) il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
d) la data di preparazione;
e) la composizione quali-quantitativa della preparazione;
f) la data limite di utilizzazione;
g) il prezzo praticato;
h) le avvertenze d'uso;
i) le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le «avvertenze d'uso» e le «precauzioni» su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.
Art. 11 Conservazione della documentazione
1. Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.
2. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alla tabella Medicinali sezioni A, B e C devono essere conservate per due anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.
3. I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

[27] **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 2.**
… *Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme -salvo diverse specificazioni nell'elenco- e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l"obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.*

[28] **RD 1265/34 - Art. 123.** *Il titolare della farmacia deve curare: a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale.*

[29] **DM 16/01/2001 – Art. 1 e 2.**
Art. 1. Le bombole, i tubi, i fusti a pressione, i recipienti criogenici e le incastellature di bombole, destinati al trasporto di gas compressi, liquefatti o disciolti, come definiti al marginale 2211 dell'ADR e 211 del RID, devono essere sottoposti a revisioni periodiche secondo le modalità fissate, in relazione al gas trasportato, della tabella allegata al presente decreto, di cui la stessa forma parte integrante.
Art. 2.
Per i recipienti di cui all'art. 1, la cui verifica iniziale sia eseguita in data successiva a quella di entrata in vigore del presente decreto, le denominazioni dei gas iscritte sui recipienti stessi devono essere uniformate a quanto riportato nella tabella allegata al presente decreto. Nel caso di recipienti collaudati ai sensi delle direttive 84/525, 84/526 e 84/527, la data di riferimento sarà quella della messa in uso eseguita ai sensi del decreto ministeriale 7 aprile 1986.

[30] **AIFA 03/04/2015 (comunicazione per i produttori di gas medicinali/contenitori e valvole)**
Le confezioni di gas medicinali costituite dalle bombole e dai contenitori criogenici e dai relativi sistemi di chiusura (valvole di intercettazione o riduttrici), devono essere messe in commercio in condizioni tali da garantire la qualità del gas medicinale contenuto, nonché la sicurezza dei pazienti e degli operatori (personale addetto alla produzione e alla distribuzione, personale medico-infermieristico).
Il titolare AIC *assume di fatto la responsabilità dell'immissione in commercio del gas medicinale, confezionato in bombole o in contenitori criogenici, che devono essere di proprietà dello stesso titolare di* AIC*.*
Pertanto, al fine di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, i produttori non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, ospedali, autoambulanze, ecc.) su richiesta di questi ultimi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie o appartenenti al Titolare AIC*, in accordo alle confezioni autorizzate al rilascio dell'AIC.*

Eventuali bombole già di proprietà di terzi potranno essere cedute ad un produttore autorizzato e/o titolare di AIC *che, qualora ne verifichi la conformità alla normativa vigente, potrà utilizzarle dopo adeguata pulizia, sanificazione e riqualificazione secondo quanto previsto dall'allegato 6 delle GMP. Al fine di verificare se una bombola di proprietà di terzi possa essere riutilizzata dopo opportuna riqualificazione, il produttore deve effettuare almeno le attività di seguito indicate:*

1. *verifica della scadenza del collaudo delle bombole (è necessario acquisire i certificati previsti per legge rilasciati dal fabbricante o dal collaudatore) e dell'idoneità della colorazione;*
2. *verifica dell'assenza di ammaccature e bruciature sul corpo bombola;*
3. *verifica della corretta idoneità dell'etichettatura ADR / CE;*
4. *verifica della presenza del dischetto "per uso medico" con punzonatura contenente la partiva IVA del proprietario;*
5. *nel caso in cui le bombole siano dotate di valvole riduttrici, queste devono essere marcate CE (secondo la Direttiva 93/42/CE – Dispositivi Medici) e deve essere verificato che le stesse non siano scadute (la "durata di vita" è definita dal fabbricante del dispositivo medico);*
6. *verifica della presenza della marcatura TPED (secondo la Direttiva 99/36/CE) sulle valvole di intercettazione montate su bombole collaudate secondo la stessa Direttiva (il simbolo utilizzato per la marcatura TPED è una "P greca");*
7. *nel caso di bombole con valvole di intercettazione non residuale e prive di pressione residua, deve essere prevista un'ispezione interna per controllare la presenza di liquidi e lo stato di conservazione delle pareti interne. A tal fine si ricorda che l'Allegato 6 delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) consiglia di utilizzare valvole a pressione residuale, di cui le bombole di proprietà di terzi non sono normalmente dotate;*
8. *controllo della filettatura delle valvola (stato e corrispondenza con il gas contenuto).*

Inoltre, si ricorda che prima del rilascio sul commercio delle bombole riempite, deve essere eseguita un'accurata verifica della rispondenza delle caratteristiche della confezione con quanto riportato nel dossier e nelle determinazioni di AIC *(capacità, pressione, materiale della bombola, tipo di valvola, ecc.).*

Si sottolinea l'importanza dell'esecuzione dei collaudi e delle manutenzioni ordinarie e straordinarie dei contenitori e delle valvole riduttrici integrate montate sulle bombole e sui contenitori criogenici destinati a contenere gas medicinali, in quanto valvole non funzionanti o con flusso non conforme a quanto previsto possono pregiudicare il profilo di qualità, sicurezza ed efficacia del gas medicinale.

La verifica della correttezza del flusso deve essere effettuata con flussimetri adeguatamente tarati. Al riguardo si evidenzia che le valvole riduttrici sono dispositivi medici CE che devono essere conformi alla Norma UNI EN ISO 10524-3 "Pressure regulators for use with medical gases". La precitata norma definisce le specifiche tecniche/costruttive e l'accuratezza che i flussimetri presenti sulle valvole devono rispettare. L'accuratezza deve essere verificata mediante i metodi previsti dalla norma suddetta e con le frequenze stabilite nel piano di manutenzione del costruttore della valvola. Il rispetto del piano di manutenzione e delle istruzioni di riempimento fornite dai costruttori delle valvole è fondamentale per garantire la qualità, sicurezza ed efficacia del gas medicinale.

A tal proposito si richiama l'Allegato 6 delle GMP che stabilisce:

1. *Le bombole, i contenitori criogenici mobili e le valvole devono essere controllate prima della messa in servizio e devono essere sottoposte ad adeguata manutenzione. Laddove si utilizzano dispositivi medici marcati CE la manutenzione deve essere conforme alle istruzioni di manutenzione fornite dal fabbricante* (cfr Allegato 6 p. 25);
2. *La manutenzione e le operazioni di riparazione delle bombole, dei contenitori criogenici mobili e delle valvole sono sotto la responsabilità del fabbricante del prodotto medicinale.*
   Se le stesse operazioni vengono affidate a terzi questi devono essere qualificati e i contratti devono includere tutte le attività tecniche appaltate. I terzi devono essere sottoposti ad audit in modo da assicurare che vengano mantenuti i requisiti necessari (cfr Allegato 6 p. 28);
3. *Prima del riempimento è necessario procedere ai seguenti controlli:*
   - *verifica della data di collaudo della valvola (nel caso di valvole che devono essere periodicamente verificate);*
   - *(cfr Allegato 6 p. 30 (a-f).*

La non conformità alle disposizioni previste dalle GMP e/o un utilizzo difforme da quello previsto dalla Scheda Tecnica del costruttore della valvola è considerata deviazione Maggiore o Critica dalle GMP, a seconda della gravità, e conseguentemente potrà dar luogo ad azioni restrittive nei confronti del produttore (ad esempio sospensione dell'autorizzazione alla produzione ai sensi dell'art. 146 del D.Lgs. 219/2006), ad eventuali ulteriori provvedimenti restrittivi sul prodotto già immesso sul commercio (art. 142 del D.Lgs. 219/2006), laddove si evidenzino rischi per la salute pubblica, e, se del caso, sanzioni amministrative e/o penali.

[31] **RD 1265/34 - Art. 123.** *Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. in caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.*

[32] **CP - Art. 443.** Commercio o somministrazione di medicinali guasti. *Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.*

[33] **RD 1265/34 - Art. 123**. *Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. in caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.*

[34] **CP - Art. 443**. Commercio o somministrazione di medicinali guasti. *Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.*

[35] **RD 1265/34 - Articolo 169**. *Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali non registrate o specialità, delle quali sia stata revocata la registrazione o della quale sia stata modificata la composizione, è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 600.000, e con la sospensione dall'esercizio professionale fino a un mese. In caso di recidiva, la pena è dell'arresto da uno a tre mesi, della ammenda da lire 400.000 a 1.200.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo di tempo da uno a tre mesi. Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo dai quindici ai trenta giorni. In caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia a termini dell'art. 113.*

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

[36] **RD 1265/34 - Art. 173**. *È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 400.000*

[37] **CP - Art. 474**. *Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

[38] **D.lgs 219/06 – Art. 87**. Classi dei medicinali ai fini della fornitura; Art. 89. Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

[39] **RD 1706/38 – Art. 37**. *I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.*
Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

[40] **DM 31/03/2008 – Art. 7, comma 2.** 2. *Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del farmaco.*

[41] **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 3.** *Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella, da quelle tossiche e molto tossiche.*

[42] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5**. 5. *Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.*

[43] **Modelli autorizzati**: *modello di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 oppure, limitatamente alla prescrizione di medicinali per la Terapia del Dolore, modello del Servizio Sanitario Nazionale di cui al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008.*

[44] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 2**. *Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.*

[45] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 1**. *La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.*

[46] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3**. *Il farmacista ha l'obbligo… di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia...*

[47] **RD 1706/38 – Art. 37**. *I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato*
Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

[48] **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 2 e 3**. *2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni. 3. Nella ricetta devono essere indicati: a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato; b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione; c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.*

[49] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8**. *Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita.*

[50] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5**. 5. *Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.*

[51] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3**. *Il farmacista ha l'obbligo… di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia…*

[52] **RD 1706/38 – Art. 37**. *I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.*
Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

[53] **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9**. *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.*

[54] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8**. *Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita*

[55] **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5.** *5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.*

56 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3.** *Il farmacista ha l'obbligo… di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia…*

57 **RD 1706/38 – Art. 37.** *I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato. Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

58 **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.*

59 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8**. *Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita.*

60 **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.*

61 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3**. *Il farmacista ha l'obbligo… di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia…*

62 **RD 1706/38 – Art. 37**. *I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato. Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

63 **D D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9**. *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.*

64 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8**. *Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita*

65 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis**. *… Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.*

66 **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis**. *All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente…*

67 **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** *Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale.*

68 **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** *…Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato*

69 **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 2**. *I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C…*

70 **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1**. *Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali…*

71 **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1**. *Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali…*

72 **D.P.R. 309/90 – Art. 62, comma 1**. *…il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno.*

73 **D.P.R. 309/90 – Art. 38, comma 1 e 1-bis**. 1. *La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta con buono acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare i buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica. 1-bis. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il modello dei buoni acquisto.*

74 **DM 18/12/06 Art. 1 comma 3 e 4 ed allegato II**. *3. Il buono acquisto è formato da quattro copie e può presentarsi in blocchi preconfezionati, contenenti non più di cento buoni acquisto, o può essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine. 4. Il buono acquisto è numerato secondo una progressione numerica annuale, propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia. Allegato II … La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata unitamente alla fattura.*

75 **RD 1265/34 - Art. 146**. *Chiunque, non essendo farmacista o commerciante di prodotti chimici, di droghe e di colori, fabbrica, detiene per vendere, vende o in qualsiasi modo distribuisce sostanze velenose, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 100.000 a lire 1.000.000 (1). I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici autorizzati a tenere sostanze velenose e coloro che per l'esercizio della loro arte o professione ne fanno uso, se non tengono tali sostanze custodite in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose, sono puniti con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda non inferiore a lire 400.000 (1) 1) La misura della multa è stata così elevata dall'art. 113, primo comma, l. 24 novembre 1981, n. 689.*

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

[76] **RD 1706/39 – Art. Art. 34.** *Nella Farmacopea ufficiale sono indicate, con speciale contrassegno, le sostanze medicinali di cui le farmacie hanno l'obbligo di essere provviste ai termini dell'art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie. Esse saranno anche riportate in apposito elenco. Sono pure indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia, le sostanze che debbono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del citato testo unico e le sostanze medicamentose che debbono essere tenute al riparo dalla luce. Sono pure indicate le dosi dei medicamenti per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico a termine dell'art. 40 del presente regolamento. Sono, inoltre, aggiunte tutte le indicazioni che si riterranno opportune a meglio regolare il servizio pratico della farmacia.*

[77] **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 1**. *Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano alle sostanze e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali. Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea.*

[78] **RD 1265/34 - Art. 147.** *I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici e chiunque in qualsiasi modo faccia commercio di colori o di prodotti chimici per uso industriale e agricolo non possono vendere sostanze velenose che a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di un attestato dell'autorità di pubblica sicurezza indicante il nome e cognome, l'arte o la professione del richiedente, e dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione.*
In ogni caso debbono notare in un registro speciale da presentarsi alla autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome e cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente.
Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 (1). a detta pena può essere aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione o dell'arte fino a tre mesi. (1) La sanzione originaria dell'ammenda è stata depenalizzata dall'art. 32, l. 24 novembre 1981, n. 689. l'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 114, primo comma, della citata l. 24 novembre 1981, n. 689.
[Il Registro veleni, pertanto, risulta obbligatorio solo se si vendono veleni per uso diverso da quello medicinale (agricolo, artigianale, industriale)].

[79] **DM 20/02/07 – Art. 1, 2, 3**
Art. 1.
1. È approvata la classificazione dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'art. 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266;
2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.
Art. 2.
Almeno una volta all'anno la CUD provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando al procedura di cui all'art. 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.
2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.
Art. 3.
1. Con separato decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all'art. 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

[80] **D.lgs 46/97 come modificato dal D.lgs 37/10 – Art. 1 comma 2,i. Art. 2.**
Art. 1 Definizioni
…i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;
Art. 2 Campo di applicazione
1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.
2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.
2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", sono valutati in conformità al presente decreto.
3. Il presente decreto non si applica:
a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, successive modificazioni;

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
PUGLIA

c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;
e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;
f) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;
g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.
4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.
5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi.
5-bis. Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

81 **CP - Art. 474**. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. *Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

82 **D.lgs 77/93 – Art. 1, 4, 6.**
Art. 1.
1. Il presente decreto disciplina l'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari destinati come tali al consumatore finale, alle collettività nonché quella dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.
2. L'etichettatura nutrizionale è facoltativa.
3. L'etichettatura nutrizionale diviene obbligatoria quando una informazione nutrizionale figura in etichetta o nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari, ad eccezione delle campagne pubblicitarie collettive.
Art. 4.
1. Sono consentite soltanto le informazioni nutrizionali inerenti al valore energetico e ai nutrienti elencati nell'art. 3, comma 1, lettera a), e alle sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di detti nutrienti.
2. L'etichettatura nutrizionale comporta l'elencazione, nell'ordine, delle indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati e di grassi oppure quella del valore energetico e della quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.
3. Qualora si fornisca una informazione nutrizionale sugli zuccheri, sugli acidi grassi saturi, sulle fibre alimentari o sul sodio è obbligatorio riportare, nell'ordine, le indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.
4. È facoltativo invece riportare le quantità di una o più fra le seguenti sostanze:
a) l'amido;
b) i polialcoli;
c) gli acidi grassi monoinsaturi;
d) gli acidi grassi polinsaturi;
e) il colesterolo;
f) le vitamine e gli elementi minerali elencati nell'allegato, se presenti in quantità significativa secondo quanto previsto nell'allegato stesso.
5. È obbligatorio dichiarare anche le sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di nutrienti elencati ai commi 2, 3 e 4 quando essi sono oggetto di informazione nutrizionale.
6. È obbligatorio altresì far riferimento alla quantità di acidi grassi saturi, quando si indica la quantità delle seguenti sostanze:
a) acidi grassi polinsaturi;
b) acidi grassi monoinsaturi;
c) colesterolo.
7. La dichiarazione del contenuto delle sostanze di cui al comma 6 non costituisce informazione nutrizionale ai sensi del comma 3.
Art. 6.
1. Il valore energetico ed il tenore dei nutrienti o i loro componenti devono essere espressi numericamente; le unità di misura da usare sono le seguenti:
a) valore energetico, kcal e kJ;
b) proteine, grammi (g);

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

c) carboidrati, grammi (g);
d) grassi, eccettuato il colesterolo, grammi (g);
e) fibre alimentari, grammi (g);
f) sodio, grammi (g);
g) colesterolo, milligrammi (mg);
h) vitamine e sali minerali, le unità di misura specificate nell'allegato.
2. I valori di cui al comma 1 devono essere riferiti a 100 g o a 100 ml.
3. I dati di cui al comma 2 possono essere espressi per razione, se questa è quantificata sull'etichetta, o per porzione, a condizione che sia indicato il numero di porzioni contenute nella confezione.
4. Le quantità riportate devono essere quelle presenti nell'alimento al momento della vendita; detti valori possono riferirsi anche all'alimento pronto per il consumo a condizione che vengano forniti sufficienti informazioni sulle modalità di preparazione.
5. I dati sulle vitamine e sui sali minerali devono inoltre essere espressi come percentuale della razione giornaliera raccomandata riportata nell'allegato riferite alle quantità specificate ai sensi dei commi 2 e 3.
6. La percentuale della dose giornaliera raccomandata per vitamine e sali minerali può essere fornita mediante rappresentazione grafica.
7. Nel caso in cui vengano dichiarati gli zuccheri, i polialcoli o l'amido, la relativa indicazione deve seguire immediatamente la dichiarazione del tenore di carboidrati come segue:
a) carboidrati g,
di cui:
1) zuccheri g;
2) polialcoli g;
3) amido g.
8. L'indicazione della quantità, del tipo di acidi grassi e della quantità di colesterolo deve seguire immediatamente la dichiarazione della quantità di grassi totali come segue:
a) grassi g,
di cui:
1) saturi g;
2) monoinsaturi g;
3) polinsaturi g;
4) colesterolo mg.
9. I valori dichiarati sono valori medi rilevati in base:
a) alle analisi dell'alimento effettuate dal produttore;
b) al calcolo sui valori medi noti o effettivi degli ingredienti impiegati;
c) ai calcoli sui dati generalmente fissati e accettati.

[83] **D.lgs 181/03 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 16**

Art. 1. Campo di applicazione
1. L'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «1. L'etichettatura dei prodotti alimentari, destinati alla vendita al consumatore nell'ambito del mercato nazionale, salvo quanto previsto dall'articolo 17, nonché la loro presentazione e la relativa pubblicità sono disciplinate dal presente decreto.».
Art. 2. Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari
1. L'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:
«Art. 2 (Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari). - 1. L'etichettatura e le relative modalità di realizzazione sono destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore. Esse devono essere effettuate in modo da:
a) non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla identità, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o la provenienza, sul modo di fabbricazione o di ottenimento del prodotto stesso;
b) non attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;
c) non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;
d) non attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
2. I divieti e le limitazioni di cui al comma 1 valgono anche per la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.».
Art. 3. Indicazioni obbligatorie per i prodotti preconfezionati
1. All'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, infine, il seguente comma:
«5-bis. Con decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro delle politiche agricole e forestali sono definite le modalità ed i requisiti per l'indicazione obbligatoria della dicitura di cui al comma 1, lettera m).»
Art. 4. Denominazione di vendita
1. All'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, in fine, il seguente comma: «5-bis. I prodotti alimentari, che hanno una denominazione di vendita definita da norme nazionali o comunitarie devono essere designati con la stessa denominazione anche nell'elenco degli ingredienti dei prodotti composti nella cui preparazione sono utilizzati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 5, commi 6, 11 e 13. Tuttavia nella denominazione di vendita e nell'etichettatura in generale del prodotto finito, può essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato.»
Art. 5. Ingredienti

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

1. L'articolo 5, comma 10, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «10. Le carni utilizzate come ingredienti di un prodotto alimentare sono indicate con il nome della specie animale ed in conformità a quanto previsto all'allegato I.»
Art. 8. Termine minimo di conservazione
1. L'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:
«Art. 10. (Termine minimo di conservazione). - 1. Il termine minimo di conservazione è la data fino alla quale il prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione; esso va indicato con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro" quando la data contiene l'indicazione del giorno o con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro la fine" negli altri casi, seguita dalla data oppure dalla indicazione del punto della confezione in cui essa figura.
2. Il termine minimo di conservazione, che non si applica ai prodotti di cui all'articolo 10-bis, è determinato dal produttore o dal confezionatore o, nel caso di prodotti importati, dal primo venditore stabilito nell'Unione europea, ed è apposto sotto la loro diretta responsabilità.
3. Il termine minimo di conservazione si compone dell'indicazione in chiaro e nell'ordine, del giorno, del mese e dell'anno e può essere espresso:
a) con l'indicazione del giorno e del mese per i prodotti alimentari conservabili per meno di tre mesi;
b) con l'indicazione del mese e dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di tre mesi ma per meno di diciotto mesi;
c) con la sola indicazione dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di diciotto mesi.
4. Qualora sia necessario adottare, in funzione della natura del prodotto, particolari accorgimenti per garantire la conservazione del prodotto stesso sino al termine di cui al comma 1 ovvero nei casi in cui tali accorgimenti siano espressamente richiesti da norme specifiche, le indicazioni di cui al comma 1 completano l'enunciazione delle condizioni di conservazione… »
Art. 9. Data di scadenza
1. Dopo l'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è inserito il seguente: «Art. 10-bis (Data di scadenza). - 1. Sui prodotti preconfezionati rapidamente deperibili dal punto di vista microbiologico e che possono costituire, dopo breve tempo, un pericolo per la salute umana, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza; essa deve essere preceduta dalla dicitura "da consumarsi entro" seguita dalla data stessa o dalla menzione del punto della confezione in cui figura. 2. La data di scadenza comprende, nell'ordine ed in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno e comporta la enunciazione delle condizioni di conservazione, e, qualora prescritto, un riferimento alla temperatura in funzione della quale è stato determinato il periodo di validità… »
Art. 16. Sanzioni
1. L'articolo 18 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «Art. 18. (Sanzioni). - 1. La violazione delle disposizioni dell'articolo 2 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro tremilacinquecento a euro diciottomila. 2. La violazione delle disposizioni degli articoli 3, 10-bis e 14 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro milleseicento a euro novemilacinquecento. 3. La violazione delle disposizioni degli articoli 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 e 17 è punita con la
sanzione amministrativa pecuniaria da euro seicento a euro tremilacinquecento. 4. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano competenti per territorio.».

[84] **D.P.R. 57/2002 – Art. 1, 2, 3, 4.**
Art. 1. Finalità
1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, di cui all'allegato I del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.
Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).
Art. 2. Definizioni
1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:
a) "lattanti" i soggetti con meno di dodici mesi di età;
b) "alimenti dietetici destinati a fini medici speciali" i prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto controllo medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.
2. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:
a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.
3. Gli alimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.
Art. 3. Requisiti
1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali debbono essere conformi ai requisiti previsti dal presente regolamento ed ai

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

criteri di composizione di cui all'allegato.
2. La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del produttore, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle categorie di soggetti cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.
Art. 4. Etichettatura
1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura oggetto del presente regolamento deve riportare, in lingua italiana, le seguenti diciture obbligatorie, quando sono aggiuntive o ulteriori specificazioni rispetto a quelle prescritte dal citato decreto legislativo n. 111 del 1992:
a) la dicitura "Alimento dietetico destinato a fini medici speciali";
b) l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal e il tenore di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;
c) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;
d) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, di carboidrati e di grassi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;
e) se del caso, informazioni sull'osmolarità' e l'osmolarità' del prodotto;
f) informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;
g) la dicitura: "Avvertenza importante" seguita da:
1) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;
2) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;
3) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una certa fascia d'età;
4) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifico per i quali il prodotto è indicato;
h) la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;
i) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;
l) la descrizione delle proprietà o delle caratteristiche che spieghino l'utilità' del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutrienti e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;
m) le modalità di assunzione del prodotto e, se del caso, l'avvertenza che non deve essere somministrato per via parenterale;
n) in tutti i casi nei quali sia necessario, le istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.
Nota all'art. 4:
- L'art. 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, così recita:
"Art. 4 - 1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1, destinati al consumatore finale devono riportare in lingua italiana sulle confezioni le seguenti indicazioni:
a) la denominazione di vendita, accompagnata dalla indicazione delle caratteristiche nutrizionali particolari; per i prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera c) la denominazione di vendita è invece accompagnata dall'indicazione della loro destinazione;
b) l'elenco degli ingredienti;
c) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscano al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;
d) il quantitativo netto;
e) il termine minimo di conservazione;
f) le modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;
g) le istruzioni per l'uso, quando la loro omissione non consente all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare;
h) il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato;
i) l'indicazione in kilocalorie (kcal) o in kilojoules (kj) del valore energetico per 100 g o 100 ml di prodotto e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare. Tale indicazione può essere sostituita dalle dizioni valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 g ovvero valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 ml quando il prodotto contenga dei valori energetici inferiori a 50 kj (12 kcal) (2/b);
l) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella Comunità europea;
m) la sede dello stabilimento di fabbricazione o di confezionamento per i prodotti fabbricati o confezionati in Italia per la vendita sul territorio nazionale;
n) il luogo di origine o di provenienza qualora l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore finale circa l'origine e la

provenienza effettiva del prodotto alimentare.
2. Per i prodotti di cui all'allegato 1 sulla confezione vanno riportati anche la composizione analitica centesimale e gli estremi del provvedimento di autorizzazione.
3. Sulla confezione dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b) può essere riportata l'indicazione "dietetico o di "regime".

85 **REG. (CE) N. 1925/2006 – Art. 1, 7**

Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione
1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.
2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.
3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:
a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;
b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;
c) alimenti geneticamente modificati;
d) additivi alimentari e aromi;
e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.
Articolo 7 Etichettatura, presentazione e pubblicità
1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza nutritiva può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.
3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 4, paragrafo 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.
4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.
5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.
6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

86 **D.lgs 169/04 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15**

Art. 1. Campo di applicazione
1. Il presente decreto si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali.
2. I prodotti di cui al comma 1 sono commercializzati in forma preconfezionata.
Art. 2. Definizione
1. Ai fini del presente decreto si intendono per «integratori alimentari» i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.
2. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».
3. Si intendono per predosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.
Art. 3. Vitamine e minerali
1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, nella fabbricazione di integratori alimentari sono usati solo vitamine e minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II.
2. Fino al 31 dicembre 2009, l'uso di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I, o in forme non previste nell'allegato II è consentito purché:
a) la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;
b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non esprima parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma.
3. Il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con proprio decreto, rende noto l'elenco delle sostanze di cui al comma 2.
Art. 4. Criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali
1. Le sostanze elencate nell'allegato II devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive disposizioni, laddove previsti, o comunque dai provvedimenti nazionali adottati in attuazione di disposizioni comunitarie in materia.
2. Alle sostanze elencate nell'allegato II per le quali non sono stati ancora determinati a livello comunitario requisiti di purezza, si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, le norme nazionali o, in mancanza, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali.
Art. 5. Apporto di vitamine, minerali e altre sostanze

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

1. In attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute.
Art. 6. Etichettatura
1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di: «integratore alimentare» o con i sinonimi di cui all'articolo 2, comma 2.
2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.
3. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.
4. Ferme restando le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:
a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.
5. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.
6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.
7. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato al decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.
8. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui al comma 6 può essere fornita sotto forma di grafico.
Art. 15. Sanzioni
1. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 è punita con l'ammenda da euro duemila a euro ventimila.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 è punita con la sanzione amministrativa da euro quattromila a euro diciottomila.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 è punita con la sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, comma 1, e 10 è punita con la sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila.
5. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, competenti per territorio.

87 **REG (UE) N. 432/2012 – Art. 1**
Articolo 1 Indicazioni sulla salute consentite
1. L'elenco delle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono essere fornite sui prodotti alimentari, figura nell'allegato del presente regolamento.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 possono essere fornite sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni precisate nell'allegato.

88 **DM 27/03/2014 – Art. 2.** *Negli integratori alimentari è ammesso l'impiego delle sostanze vegetali elencate nell'allegato 1 e/o nell'allegato 1 bis alle condizioni ivi indicate*

89 **CP - Art. 474**. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. *Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

90 **CP - Art. 442.** Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate. *Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite dai detti articoli.*

91 **CP - Art. 444**. Commercio di sostanze alimentari nocive. *Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte ne adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire centomila. La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.*

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

[92] **D.lgs 126/1997 Art. 1, 2, 6**

Art. 1. Campo d'applicazione

1. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, concernente norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici, di seguito indicata come "legge", è modificata in conformità di quanto previsto negli articoli da 2 a 12.

Art. 2. Definizione di cosmetico

1. Il comma 1 dell'articolo 1 della legge è sostituito dal seguente: " 1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato."

Art. 6. Etichettatura

1. L'articolo 8 della legge è sostituito dal seguente:

"Art. 8. - 1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purché con caratteri di dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "Usare preferibilmente entro .....", seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate "Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta", le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consenta la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione può figurare soltanto sull'imballaggio secondario di detti prodotti;

f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;

g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;

h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti" o "ingredients". In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio di istruzioni o su una fascetta o un cartellino allegati la cui presenza deve essere richiamata sull'imballaggio secondario, se presente, ovvero sul condizionamento primario mediante una indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI; tuttavia non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.

2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini "profumo" o "parfum" e "aroma". Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.

3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "+/-".

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.

6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) ed h) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.

7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.
9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente ad un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.
10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.
11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e successive modifiche.
12. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.
13. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d) e g) del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.
14. Le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 possono essere riportate anche solo sull'imballaggio secondario del prodotto.
15. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattromilioni.".

93 **D.lgs 50/2005 – Art. 1, comma 1d**

All'articolo 8: 1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente: "c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore".

94 **REG. (CE) n. 1223/2009**

Articolo 2 Definizioni
1. Ai fini del presente regolamento si intende per: a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.
Articolo 19 Etichettatura
1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:
a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;
b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;
c) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»). La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro». La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);
d) le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;
e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;
f) la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
g) l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients». Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

i) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate,
ii) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.
I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma. Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 % possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 %. Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti. I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).
2. Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g), vale quanto segue:
- *le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;*
- *a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con il simbolo di cui all'allegato VII, punto 1, da indicare sul recipiente o sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d) e sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g).*

3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.
4. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1.
5. La lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed f), e ai paragrafi 2, 3 e 4, è determinata dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale.
6. Nelle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), va indicata la denominazione comune degli ingredienti contenuta nel glossario di cui all'articolo 33. Qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, va impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

95 **D.lgs 193/06 – Art. 1, 71, 75**
Art. 1. Definizioni
1. Ai fini del presente decreto, si intende per:
a) Medicinale veterinario:
1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;
b) Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:
1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;
2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;
3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;
c) Premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;
d) Alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);
e) Medicinali veterinari ad azione immunologica: medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;
f) Medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;
g) Tempo di attesa: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;
h) Effetto collaterale negativo: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;
i) Effetto collaterale negativo su soggetto umano: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
j) Grave effetto collaterale negativo: effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;
k) Effetto collaterale negativo inatteso: effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

caratteristiche del prodotto;
l) Rapporti periodici d'aggiornamento sulla sicurezza: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate all'articolo 96, comma 6;
m) Studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio: gli studi farmacoepidemiologici o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione;
n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;
o) Diminuzione dell'efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;
p) Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari: ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:
1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
q) Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona individuata come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato;
r) Agenzia: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) 726/2004;
s) Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale: ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;
t) Rapporto rischi e benefici: la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);
u) Prescrizione veterinaria: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;
v) Denominazione di medicinale veterinario: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
w) Denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;
x) Dosaggio di medicinale: il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;
y) Confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
z) Confezionamento esterno: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
aa) Etichettatura: informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;
bb) Foglietto illustrativo: il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;
cc) Comitato prodotti medicinali veterinari: il comitato per i medicinali veterinari, di seguito denominato CVMP, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea, preposto a facilitare l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio;
dd) Gruppo di coordinamento: il gruppo composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al Capo IV;
ee) Medicinale veterinario biologico: prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.
Art. 71. Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta
1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:
a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;
b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
1) data dell'operazione;
2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
3) numero del lotto di fabbricazione;
4) quantità ricevuta o fornita;
5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;
c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;

e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;
f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;
g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;
h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2.
2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.
3. L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione di cui al comma 2 e la sua regolarità.
4. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.
5. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui al comma 2, deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.
Art. 75. Norme generali sulla modalità di dispensazione
1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme nazionali o comunitarie più restrittive riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari al fine di tutela della salute dell'uomo e degli animali prevede nell'A.I.C., l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire al pubblico:
a) i medicinali veterinari la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria;
b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;
c) i medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
1) la specie cui è destinato il farmaco;
2) la persona che somministra i medicinali agli animali;
3) l'ambiente;
d) i medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;
e) le formule officinali di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti;
f) i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.
2. Il Ministero della salute può ammettere esenzioni al requisito di cui al comma 1, lettera b), conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria. Nell'attesa della fissazione dei predetti criteri, restano in vigore le previgenti disposizioni in materia.
3. In deroga all'articolo 9 e fatte salve le prescrizioni del presente articolo, nonché quelle relative all'esercizio dell'attività professionale, il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia, può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, necessario per una buona prassi veterinaria, ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano le seguenti condizioni:
a) abbia provveduto ad informare l'ASL competente per territorio dell'esercizio dell'attività professionale nel territorio stesso;
b) i medicinali veterinari utilizzati abbiano ottenuto una A.I.C. ai sensi degli articoli 5 e 7 nello Stato membro in cui il veterinario esercita abitualmente la propria professione;
c) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio originale del produttore;
d) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali produttori di alimenti abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in termini di sostanze attive, a quella di medicinali veterinari autorizzati in Italia ai sensi degli articoli 5 e 7;
e) osservi le norme previste dal presente decreto e sia al corrente delle buone prassi veterinarie. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non sia previsto di indicare un tempo di attesa più lungo;
f) non fornisca alcun medicinale veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali trattati in Italia, a meno che ciò non avvenga ai sensi dell'articolo 84, comma 3 ; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri un medicinale veterinario autorizzato in Italia per il proseguimento della stessa;
g) registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato, mantenendo dette registrazioni a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

96 **RD 1265/34 - Art. 123**. *Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. in caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.*

97 **CP - Art. 443**. Commercio o somministrazione di medicinali guasti. *Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.*

98 **REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 - Art. 5.** Analisi dei pericoli e

punti critici di controllo.

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;

f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f). Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

3. Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.

4. Gli operatori del settore alimentare: a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare; b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati; c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

99 **DELIBERAZIOINE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 agosto 2000, n. 1023** Legge 21 dicembre 1999, n. 526 art. 10 comma 5o - Individuazione delle industrie alimentari nelle quali possono essere adottate procedure semplificate del sistema HACCP.

…… INDIVIDUAZIONE DELLE INDUSTRIE ALIMENTARI PER LE QUALI È POSSIBILE ADOTTARE PROCEDURE SEMPLIFICATE DEL SISTEMA HACCP - CONTENENTI LE INDICAZIONI MINIME SUL CONTENUTO DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO E SULLA DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA DA ESIBIRE IN CASO DI CONTROLLO UFFICIALE.

PREMESSA L'art. 1 del Decreto Legislativo 1997 n. 155, dispone che "il responsabile dell'industria alimentare, deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico".

Con circolare n. 11 - 7 agosto 1998 - del Ministero della Sanità, ha chiarito che, al fine dell'autocontrollo "il responsabile deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rilevarsi critica per la sicurezza degli alimenti operando un'attenta analisi del proprio sistema produttivo e individuando le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici" .... "oltre a ciò il sistema deve essere semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda".

La Legge 21 dicembre 1999 n. 526 (Legge Comunitaria 1999), all'art. 10 comma 5, ha attribuito alle Regioni il compito di individuare "con proprio provvedimento, le industrie alimentari nei confronti delle quali adottare, in relazione alla tipologia di attività, alle dimensioni dell'impresa e al numero di addetti, misure dirette a semplificare le procedure del sistema ... HACCP".

Tale semplificazione può essere operata basandosi sulla valutazione del rischio in funzione del tipo di processo operativo che viene effettuato.

In tale quadro non sono oggetto di queste procedure semplificate regionali i processi di preparazione e confezionamento, anche semplici, di conserve alimentari, in considerazione del loro alto livello di rischio (es.: botulismo).

ELENCO DELLE INDUSTRIE ALIMENTARI PER LE QUALI È POSSIBILE ADOTTARE PROCEDURE SEMPLIFICATE DEL SISTEMA HACCP.

A tal fine vengono identificate le seguenti tipologie di industrie alimentari nelle quali è possibile adottare procedure semplificate del sistema HACCP. (RICHIAMO LINEE GUIDA DELLA REGIONE PUGLIA)

A. Industrie nelle quali non è effettuata alcuna manipolazione degli alimenti (alimenti già confezionati) e gli stessi non hanno bisogno di particolari temperature di conservazione.

A titolo esemplificativo rientrano in tale fattispecie le seguenti attività:

- *Tabaccherie*
- *Chioschi ed edicole - rivendite di giornali*
- *Farmacie ed erboristerie*
- *Autotrasportatori di prodotti non deperibili*
- *Altri esercizi ove l'attività sia riferita esclusivamente alla commercializzazione di prodotti alimentari confezionati.*

.....

CONTENUTI DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

I titolari delle industrie alimentari identificate nel presente documento, fermo restando l'obbligo del rispetto dei requisiti minimi strutturali, delle attrezzature, ed organizzativi stabiliti dalle disposizioni vigenti in materia di tutela igienico-sanitaria dei prodotti alimentari, con particolare riferimento alla Legge n. 283/62 e al D.P.R. 327/80, per lo svolgimento delle attività di competenza finalizzate al soddisfacimento degli adempimenti del D.lg. n. 155/97 devono rispettare i seguenti criteri generali:

- *individuazione delle "fasi" di attività, rappresentazione mediante diagrammi di flusso e individuazione dei punti critici di controllo*
- *descrizione, per ciascuna fase, delle misure preventive di controllo applicate e gestite secondo corretta prassi igienica o buone pratiche di lavorazione (GMP)*
- *descrizione della natura e della frequenza delle verifiche previste per la conferma dell'adeguatezza e della funzionalità del piano di autocontrollo in atto e per l'efficienza delle apparecchiature e attrezzature impiegate*
- *descrizione delle misure da applicare in caso di riscontro delle non conformità.*

Di conseguenza la documentazione che ogni industria alimentare deve tenere a disposizione degli organi di controllo è quella prevista e riportata per le singole tipologie di attività A. B. C e D:

- *il piano di autocontrollo specifico per l'azienda*
- *la registrazione (e o documentazione) delle verifiche periodiche svolte e i relativi risultati*
- *la registrazione delle non conformità riscontrate (gestione dei prodotti resi al fornitore e dei prodotti scaduti) e delle relative misure correttive poste in essere*
- *l'autorizzazione sanitaria, i libretti sanitari del titolare e degli addetti.*

Si ribadisce infine che l'importanza della formazione professionale degli addetti rappresenta un elemento fondamentale per il raggiungimento di un'adeguata capacità di gestione del sistema di controllo (vedi delibera Giunta Regionale n. 613 del 16-05-2000).

Oltre alla documentazione sopra specificata al piano di autocontrollo dovranno essere allegate:

- *idonea documentazione riportante le anomalie rilevate dagli impianti di refrigerazione e congelamento, con indicazione delle misure adottate sia sulle attrezzature sia sui prodotti alimentari (a tal fine, è opportuno che per ogni attrezzatura sia presente un termometro che riporti la temperatura minima e massima della catena del freddo).*
- *idonea documentazione sull'avvenuta effettuazione di campagne di disinfezione e di derattizzazione.*

LINEE DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE SEMPLIFICATE DEL SISTEMA HACCP PER CIASCUNA DELLE TIPOLOGIE DELLE INDUSTRIE ALIMENTARI SOPRA INDIVIDUATE

Nella individuazione e analisi del rischio se ne individuano tre livelli: basso (tipologia A e B), medio (tipologia C e D), alto (tipologie escluse dalle procedure semplificate).

TIPOLOGIA A: Industrie nelle quali non è effettuata alcuna manipolazione degli alimenti (alimenti già confezionati) e gli stessi non hanno bisogno di particolari temperature di conservazione.

Per questo tipo di industrie alimentari il piano di autocontrollo deve contenere le seguenti indicazioni: MODALITÀ DI FORNITURA

ACCETTAZIONE

- *Verifica dell'idoneità del trasporto*
- *Verifica dell'integrità delle confezioni*
- *Verifica delle regolarità dell'etichettatura*
- *Verifica omogeneità lotto e corrispondenza con documento commerciale*
- *Verifica tempo massimo di conservazione.*

STOCCAGGIO

- *Piano di sanificazione dei locali con relative procedure di detergenza e disinfezione*
- *Disinfezione per lotta agli insetti*
- *Derattizzazione per lotta ai roditori*

DOCUMENTAZIONE, OBBLIGATORIA

- *Registrazione delle non conformità*
- *Raccolta dei documenti commerciali di scorta*
- *Documentazione relativa agli interventi di disinfestazione effettuati.*

……..

[100] **RD 1265/1934 – Art. 123, comma b**. *…che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali.*

[101] **RD 1265/1934 – Art. 123, comma b**. *…che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali*

[102] **RD 1706/39 – Art. 50**. *… Il verbale viene steso in doppio originale, uno da trascriversi in apposito registro che il farmacista è obbligato a tenere e l'altro da trasmettersi al Prefetto della provincia.*

[103] **LR 5/2014 – Art. 7, comma 2.** *2 Al fine di garantire l'efficienza del Servizio pubblico farmaceutico territoriale, le farmacie che si avvalgono di quanto disposto dal comma 1 devono programmare l'orario di apertura oltre i turni obbligatori, predisporre il relativo calendario e darne dettagliata comunicazione, ai fini delle azioni di verifica e controllo, tramite:*

a. avvisi affissi in farmacia;

b. comunicazione all'Ordine provinciale dei farmacisti al fine di pubblicizzazione dell'orario aggiuntivo sul sito internet, ove presente;

c. avviso sul sito internet della farmacia, ove presente.

[104] **LR 5/2014 – Art. 10, comma 6.** *6.Ogni farmacia deve tenere esposto al pubblico, all'esterno dei propri locali, un cartello o idoneo dispositivo con l'indicazione dell'orario di apertura giornaliera e delle farmacie di turno, del comune o del bacino di utenza e deve dotarsi di un'insegna idonea all'individuazione dell'esercizio da parte dell'utente.*

[105] **RD 1706/1938 – Art. 29.** *Il Prefetto sentiti i podestà, il Consiglio provinciale di sanità e il Sindacato provinciale dei farmacisti, stabilisce le norme, ed i turni per il regolare esercizio delle farmacie nella Provincia, ai termini del primo comma del articolo 119 del testo unico delle leggi sanitarie, tenendo conto anche delle necessità del servizio farmaceutico notturno e della convenienza di concedere, ove sia possibile, la chiusura*

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

domenicale. Copia delle norme deve essere tenuta esposta al pubblico in ciascuna farmacia e pubblicata nel Foglio degli annunzi legali della Provincia.

106 **LR 5/2014 – Art. 10, comma 6.** *6. Ogni farmacia deve […] dotarsi di una insegna idonea all'individuazione dell'esercizio*

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

ALLEGATO B

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

AZIENDA SANITARIA LOCALE _____

VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI

(ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 Aprile 2006 e ss.mm.ii. e del D.M. del 06/07/1999)

Il giorno_____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____

nel Comune di _____ Provincia _____ i sottoscritti:

☐ Dott./Dott.ssa _____

Dirigente Medico specialista in Igiene Pubblica

☐ Dott./Dott.ssa _____

Dirigente Farmacista ASL – Area Farmaceutica

☐ Dott./Dott.ssa _____

Dirigente Medico specialista in Medicina del Lavoro

☐ Dott./Dott.ssa _____

Farmacista designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

hanno proceduto all'ispezione

☐ **Preventiva**

☐ **Ordinaria**

☐ **Straordinaria**

del Deposito / Magazzino _____

della Società / Ditta _____

sito in _____ via _____ n. _____

alla presenza

del Direttore Tecnico Responsabile Dott. _____ nato a

_____ il _____ residente in _____

Prov. _____ Via _____ n. _____

e del il Sig. / Dott. _____

nato a_____ il _____ residente in _____

Prov. _____ Via _____ n. _____ in qualità di

☐ Legale rappresentante della Società _____

☐ Richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di_____

☐ Altro (specificare) _____

_____

☐ **ISPEZIONE PREVENTIVA** [1]

Si dà seguito alla RICHIESTA dell'Assessorato Regionale alle Politiche della Salute -Servizio P.A.T.P.- Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza Urgenza prot. n. _____ del _____ di autorizzazione per deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano nel territorio geografico (indicare il territorio Provinciale/ Regione-i entro il quale intende operare) _____

_____

☐ **ISPEZIONE ORDINARIA/STRAORDINARIA** [2]

Si prende atto della AUTORIZZAZIONE GIÀ IN POSSESSO rilasciata dalla Regione Puglia con A.D. n°_____ del _____ per il territorio geografico (indicare il territorio Provinciale/Regione-i entro il quale è stato autorizzato)_____

_____

Opera nel territorio geografico entro il quale è autorizzato? **SI** ☐ **NO** ☐

Distribuzione all'ingrosso di:

- ☐ **medicinali per uso umano**
  - ☐ disciplinati dagli artt. 100 - 105 - 108 D.L.vo 219/2006 e ss.mm.ii. (medicinali per uso umano);
  - ☐ disciplinati dall'art. 92 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo ospedaliero);
  - ☐ disciplinati dall'art. 94 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio);
  - ☐ disciplinati dall'art. 96 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (non soggetti a prescrizione medica - SOP/OTC);
  - ☐ medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - ☐ medicinali di cui si detiene la concessione di vendita;
- ☐ **gas medicinali;**
- ☐ **materie prime farmacologicamente attive.**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

A) GESTIONE TECNICA AMMINISTRATIVA	PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

1 DIRETTORE RESPONSABILE

1.1 Dott. _____

1.2 In possesso del diploma di laurea in _____
(ove applicabile) iscritto all'Ordine professionale _____
della Provincia _____ al n. _____

1.3	L'attività è svolta a carattere continuativo?	**Si**	**No**

1.4 Con quale orario di massima? _____

1.5	L'orario di massima è sufficiente a garantire il corretto espletamento dell'attività svolta?	**Si**	**No**
1.6	È responsabile di altri depositi?	**Si**	**No**

1.7 In caso affermativo con quale orario di massima? _____

1.8	È titolare di farmacia?	**Si**	**No**
1.9	È dipendente di farmacia?	**Si**	**No**

2 PERSONALE DIPENDENTE

2.1 Laureati n°_____

2.2 Non laureati n°_____

3 SISTEMA DI QUALITÀ

3.1	È stato nominato il Responsabile del sistema di qualità?	**Si**	**No**
3.2	Tale persona è identificata con il Direttore Tecnico?	**Si**	**No**

3.3 In caso negativo specificare:

Nome e cognome _____

Titolo di studio _____

Orario di lavoro _____

3.4	Il personale impiegato possiede capacità ed esperienze adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente?	**Si**	**No**
3.5	Il personale è addestrato in base ai compiti assegnati? [3]	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

3.6	È tenuta documentazione delle sedute di addestramento?	**Si**	**No**
3.7	Esiste un adeguato organigramma dell'Azienda con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati?	**Si**	**No**
3.8	È stato nominato il Responsabile scorte?	**Si**	**No**
3.9	È stato nominato l'incaricato del controllo della temperatura?	**Si**	**No**

B) LOCALI, ATTREZZATURE E SISTEMI DI SERVIZIO [4]

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

B.1	Numero locali _____ (allegare planimetria)		
B.2	C'è corrispondenza tra la planimetria ed i locali?	**Si**	**No**

- Ricevimento MQ _____
- Magazzino medicinali vendibili MQ _____
- Magazzino medicinali non vendibili MQ _____
- Distribuzione/spedizione MQ _____
- Uffici MQ _____
- Servizi MQ _____
- Spogliatoi MQ _____
- Area ristoro MQ _____
- Servizi igienici MQ _____
- Altri MQ _____

B.3	L'aspetto generale dei locali è:	buono		sufficiente		insufficiente	

B.4	Esiste un adeguato sistema di aereazione o di ventilazione forzata sufficiente a garantire il ricambio dell'aria?	**Si**	**No**
B.5	Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	**Si**	**No**

B.6 Requisiti dei locali per la sicurezza del lavoro: presenti? ☐ assenti? ☐

- Verbale di denuncia impianto elettrico di messa a terra (DPR 547/55) del _____
  Prot. n. _____ data ultima verifica _____
- Denuncia impianto di protezione contro le scariche elettriche atmosferiche (DPR 547):
  Se necessaria effettuata in data_____ Prot. n._____
  data ultima verifica_____
  Se non necessaria calcolo probabilistico Scariche Atm. Effettuato in data _____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

- Certificato Prevenzione incendi rilasciato dai VV.FF. in data _____ scadenza in data _____
- Estintori: N° _____ ultima verifica in data _____
  Uscite di sicurezza: N°_____ conformi **SI** ☐ **NO** ☐

Certificazione macchinari presenti a norma **SI** ☐ **NO** ☐

Registro infortuni Prot. n. _____ del _____

B.7 Certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune di _____ in data _____

Note:_____

_____

B.8	I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali? [5]	**Si**	**No**
B.9	I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	**Si**	**No**
B.10	Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	**Si**	**No**
B.11	L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	**Si**	**No**
B.12	Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	**Si**	**No**
B.13	Esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare od imponga altri opportuni divieti ove necessario?	**Si**	**No**
B.14	Le vie di fuga sono facilmente identificabili?	**Si**	**No**
B.15	Esiste un adeguato sistema antincendio?	**Si**	**No**
B.16	La zona di ricevimento protegge la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico? [6]	**Si**	**No**
B.17	La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio?	**Si**	**No**
B.18	Le apparecchiature sono idonee ed adeguate per garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali?	**Si**	**No**
B.19	Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati?	**Si**	**No**
B.20	La temperatura è misurata e registrata periodicamente ed in diversi punti del magazzino? [7]	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

B.21	Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua? [8]	**Si**	**No**
B.22	Esistono celle frigo: numero _____ funzionanti?	**Si**	**No**
B.23	Esistono frigoriferi: numero _____ funzionanti?	**Si**	**No**
B.24	Esiste un gruppo elettrogeno funzionante?	**Si**	**No**
B.25	Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza? [9]	**Si**	**No**

C) DOCUMENTAZIONE FORNITORI

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

C.1	Tutti i documenti previsti dalla normativa vigente sono disponibili su richiesta delle autorità competenti? [10]	**Si**	**No**
C.2	Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone in possesso di autorizzazione? [11]	**Si**	**No**
C.3	Il titolare dell'autorizzazione conserva idonea documentazione sotto forma di fatture o sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea che, per ogni operazione di entrata e di uscita, riporti almeno le seguenti informazioni: [12, 13, 14]		
	Data	**Si**	**No**
	Denominazione e n. A.I.C. del medicinale	**Si**	**No**
	Forma farmaceutica (per le operazioni in entrata e in uscita)	**Si**	**No**
	Quantitativo ricevuto o fornito	**Si**	**No**
	N. di lotto per ogni operazione di entrata che deve essere indicato nella bolla di consegna (documento di trasporto) fornita al distributore	**Si**	**No**
	N. di lotto per tutte le transazioni in uscita previste dalla normativa vigente	**Si**	**No**
	Nome ed indirizzo del fornitore e/o del destinatario	**Si**	**No**
C.4	Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione: [15]		
	Ricevimento e controllo delle forniture	**Si**	**No**
	Immagazzinamento	**Si**	**No**
	Immagazzinamento delle sostanze stupefacenti	**Si**	**No**
	Immagazzinamento dei medicinali che richiedono una determinata temperatura	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

	Registrazione delle condizioni di immagazzinamento	**Si**	**No**
	Pulizia e manutenzione dei locali (incluso controllo organismi nocivi)	**Si**	**No**
	Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo	**Si**	**No**
	Registrazioni	**Si**	**No**
	Prodotti restituiti	**Si**	**No**
	Pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza	**Si**	**No**
	Rotazione delle scorte (primo entrato – primo uscito)	**Si**	**No**
C.5	Esiste un piano scritto di emergenza per la procedura di ritiro dal mercato dei medicinali (urgente e non urgente) comprendente l'indicazione di quali clienti vengono informati e con quali modalità? [16, 17]	**Si**	**No**
C.6	Tutte le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità?	**Si**	**No**
C.7	Ogni operazione è documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi? [18]	**Si**	**No**
C.8	Le documentazioni sono chiare e disponibili?	**Si**	**No**
C.9	Le documentazioni sono conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?	**Si**	**No**

D) RICEVIMENTO E CONTROLLO DELLE MERCI

ORDINARIA/STRAORDINARIA

D.1	Le merci sono controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione? [19] (Verifica tramite documentazione)	**Si**	**No**
D.2	I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) sono immediatamente identificabili e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti? [20]	**Si**	**No**
D.3	Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati?	**Si**	**No**
D.4	Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata; ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

D.5	Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici? [21]	**Si**	**No**
D.6	Esiste un'area adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino altre merci? [22]	**Si**	**No**
D.7	Viene conservata documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	**Si**	**No**
D.8	Viene periodicamente effettuata la pulizia e, ove si renda necessaria, la disinfestazione dei locali?	**Si**	**No**
D.9	Vi sono merci depositate sui pavimenti o in condizioni non idonee?	**Si**	**No**

E) PRODOTTI SCADUTI, RESI, RITIRATI

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

E.1	L'Area di confinamento dei prodotti scaduti - respinti - ritirati o danneggiati risulta chiaramente individuata e contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino altre merci? [23]	**Si**	**No**

F) APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURA AI CLIENTI

ORDINARIA/STRAORDINARIA

F.1	Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio o ai concessionari previsti dalla vigente normativa? [24]	**Si**	**No**
F.2	Le forniture sono indirizzate esclusivamente a Persone, Società o Enti autorizzati o abilitati ad altro titolo a rifornirsi direttamente all'ingrosso e/o essi stessi autorizzati alla distribuzione di medicinali, in conformità con le vigenti disposizioni di legge? Specificare quali: [25, 26] ☐ ASL ☐ Ospedali ☐ Cliniche ☐ Farmacie ospedaliere ☐ Farmacie aperte al pubblico ☐ Grossisti ☐ Depositi autorizzati ☐ Concessionari ☐ Altre strutture (specificare) _____	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

F.3	La documentazione relativa alle forniture di cui al punto precedente è conservata sotto forma di fatture o in forma computerizzata o in qualsiasi altra forma idonea a riportare per ogni operazione di entrata e uscita almeno le seguenti informazioni: [27]		
	☐ Data	**Si**	**No**
	☐ Denominazione del medicinale	**Si**	**No**
	☐ Forma farmaceutica	**Si**	**No**
	☐ Quantitativo ricevuto o fornito	**Si**	**No**
	☐ Numero di lotto per ogni operazione di entrata, che deve essere indicato nel documento di trasporto (DDT)	**Si**	**No**
	☐ Numero di lotto per tutte le transazioni in uscita tranne per le forniture alle farmacie aperte al pubblico	**Si**	**No**
	☐ Nome ed indirizzo del fornitore e/o destinatario	**Si**	**No**
F.4	Ogni operazione è documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi?	**Si**	**No**
F.5	Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili?	**Si**	**No**
F.6	Le documentazioni sono conservate per almeno 5 anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?	**Si**	**No**
F.7	Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione prevista dalla vigente normativa? [28]	**Si**	**No**
F.8	In casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni d'urgenza, connessa con la tutela della vita umana, il distributore/deposito è in grado di fornire i medicinali con la massima sollecitudine e senza che dal trasporto derivino rischi di deterioramento dei medicinali? [29]	**Si**	**No**
F.9	I medicinali sono trasportati in modo tale che: [30]		
	☐ Il loro documento di identificazione non vada smarrito	**Si**	**No**
	☐ Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali	**Si**	**No**
	☐ Siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori	**Si**	**No**
	☐ Siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'esposizione di microrganismi o all'attacco di insetti	**Si**	**No**
F.10	Sono riportati nelle procedure elementi che evidenziano che il trasporto promiscuo non può essere effettuato con prodotti che possono rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

F.11	Tutti i mezzi impiegati nella distribuzione dei medicinali risultano idonei a garantire, nel vano di trasporto, una temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate? [31]	**Si**	**No**
F.12	Tali mezzi sono provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi i casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali?	**Si**	**No**
F.13	Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata sono impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura In rapporto ai tempi di consegna?	**Si**	**No**

G) RESTITUZIONE DI MEDICINALI

ORDINARIA/STRAORDINARIA

G.1	I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione? [32]	**Si**	**No**
G.2	I medicinali restituiti al distributore sono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili nel rispetto delle seguenti indicazioni e previste dalla normativa vigente:		
	☐ La merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta	**Si**	**No**
	☐ È noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate	**Si**	**No**
	☐ Il periodo di validità residuo è accettabile	**Si**	**No**
	☐ Sono stati esaminati da una persona identificata?	**Si**	**No**
	(Nome Responsabile_____)		
G.3	È conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti?	**Si**	**No**
G.4	È designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? [33]	**Si**	**No**
	Il nominativo è: _____		
	qualifica:_____		
G.5	Sono registrate tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

G.6	Il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale?	**Si**	**No**
G.7	La stessa disposizione è applicata senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli Stati U.E. o in Stati terzi?	**Si**	**No**
G.8	L'informazione a tutti i clienti del lotto ritirato è effettuata con la dovuta urgenza?	**Si**	**No**
G.9	Il distributore detiene le note di ritiro dal mercato approvate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato?	**Si**	**No**
G.10	Il distributore si comporta in conformità a quanto richiesto dalla nota?	**Si**	**No**
G.11	Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti? [34]	**Si**	**No**

H) TRASPORTO	**PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA**

H.1	Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali? [35]	**Si**	**No**
H.2	Il distributore si avvale di vettori esterni idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali?	**Si**	**No**

- **Mezzi di trasporto propri**:

Tipo _____

targa _____

Tipo _____

targa _____

Tipo _____

targa _____

Tipo _____

targa _____

Tipo _____

targa _____

Tipo _____

targa _____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

- **Mezzi di trasporto esterni**:

Corriere

_____

Corriere

_____

Corriere

_____

Corriere

_____

Corriere

_____

Corriere

_____

- **Dichiarazione trasporto non promiscuo:**

presente _____

assente _____

I) AUTOISPEZIONI	**ORDINARIA/STRAORDINARIA**

I.1	Sono effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano? [36]	**Si**	**No**

Note della Commissione _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

J) DOTAZIONI MINIME GROSSISTA	PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

J.1	Il Grossista è fornito dei prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla F.U. in vigore? [37]	**Si**	**No**
J.2	Il Grossista è fornito del 90% delle specialità medicinali in commercio? [38]	**Si**	**No**
J.3	Il Grossista è fornito di almeno un Medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale che risultino in commercio?	**Si**	**No**

Note della Commissione _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

K) MEDICINALI PARTICOLARI [39]	PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

K.1	Il distributore detiene **radiofarmaci**?	**Si**	**No**
K.2	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	**Si**	**No**
K.3	Il distributore detiene **sostanze psicotrope e stupefacenti**? Autorizzazione n°_____ del_____ ai sensi dell'art. 17 del DPR 309/90.	**Si**	**No**
K.4	Le sostanze psicotrope e stupefacenti sono conservate distintamente dagli altri veleni in armadio chiuso a chiave?	**Si**	**No**
K.5	Il distributore detiene **sostanze velenose**?	**Si**	**No**
K.6	Sono conservate con particolare contrassegno sui recipienti ed in uno speciale armadio chiuso a chiave?	**Si**	**No**
K.7	Indicare la persona o le persone che hanno la chiave dell'armadio:	**Si**	**No**
K.8	Il distributore detiene **farmaci omeopatici?**	**Si**	**No**
K.9	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	**Si**	**No**
K.10	Il distributore detiene **farmaci veterinari?**	**Si**	**No**
K.11	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

K.12	Il distributore detiene **alcol?**	**Si**	**No**
K.13	Dove è previsto esiste il registro di entrata e uscita?	**Si**	**No**
K.14	Indicare la quantità di alcol _____	**Si**	**No**
K.15	Il distributore detiene **acque minerali** o altri prodotti**?**	**Si**	**No**
K.16	Il distributore detiene **sostanze zuccherine**?	**Si**	**No**
K.17	Esiste il prescritto registro di entrata e uscita?	**Si**	**No**

Fornitori, destinatari e documentazione movimentazione merci _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

L) CARATTERISTICHE DEI RECIPIENTI DI GAS MEDICINALI [40] PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

L.1	Il titolare dell'autorizzazione detiene **gas medicinali**? In caso affermativo specificare quali gas e se le ogive sono del colore stabilito dalla normativa vigente:	**Si**	**No**
	☐ Ossigeno (bianco)	**Si**	**No**
	☐ Azoto (nero)	**Si**	**No**
	☐ Anidride carbonica (grigia)	**Si**	**No**
	☐ Azoto protossido (blu)	**Si**	**No**
	☐ Ossigeno e azoto (verde brillante $O_2 < 20\%$)	**Si**	**No**
	☐ Ossigeno e azoto (blu chiaro $O_2 > 23,5\%$)	**Si**	**No**
	☐ Ossigeno e anidride carbonica (bianco e grigio)	**Si**	**No**
	☐ Ossigeno e protossido d'azoto (bianco e blu)	**Si**	**No**
	☐ Aria medicale (bianco e nero)	**Si**	**No**
	☐ Aria sintetica medicale (bianco e nero)	**Si**	**No**
	Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali è di colore bianco?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

L.2	Le punzonature riportano le seguenti informazioni stabilite dalla norma?		
	• Nome e marchio del fabbricante	**Si**	**No**
	• Numero di serie	**Si**	**No**
	• Natura del gas contenuto	**Si**	**No**
	• Pressione max di esercizio	**Si**	**No**
	• Pressione di collaudo	**Si**	**No**
	• Capacità della bombola	**Si**	**No**
	• Tara della bombola	**Si**	**No**
	• Data ultimo collaudo	**Si**	**No**
L.3	L'etichetta riporta le seguenti informazioni stabilite dalla norma?		
	• Numero UN e nome del gas	**Si**	**No**
	• Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo ADR (combustibile, comburente, tossico)	**Si**	**No**
	• Composizione qualitativa della miscela	**Si**	**No**
L.4	È riportato mediante etichetta il numero di lotto per garantire la rintracciabilità del prodotto per un eventuale richiamo?	**Si**	**No**

Note della Commissione _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

M) STOCCAGGIO E DEPOSITO DELLE BOMBOLE O CONTENITORI CRIOGENICI	**PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA**

M.1	I contenitori sono tenuti al riparo dall'azione dei raggi del sole o di sorgenti di calore?	**Si**	**No**
M.2	I locali di deposito sono contraddistinti con il nome del gas di stoccaggio?	**Si**	**No**
M.3	Sono presenti gas diversi nello stesso locale?	**Si**	**No**
M.4	In caso affermativo, sono compatibili tra loro?	**Si**	**No**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

M.5	Sono raggruppati e ben distinti secondo il tipo di gas contenuto?	**Si**	**No**
M.6	Sono presenti nello stesso locale gas per uso non medicinale?	**Si**	**No**
M.7	Esiste una zona separata e ben contraddistinta per i recipienti vuoti?	**Si**	**No**
M.8	I recipienti sono tenuti in posizione verticale ed assicurati alle pareti con catenelle o rastrellature o altro mezzo idoneo per evitare il ribaltamento?	**Si**	**No**

Note della Commissione _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

DICHIARAZIONE A VERBALE

Il Direttore tecnico / il Legale rappresentante della Società fa presente che:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

GIUDIZIO CONCLUSIVO

In seguito al sopralluogo effettuato nei locali della Ditta/Società in oggetto e dopo aver valutato attentamente la documentazione esibita e presentata, la Commissione esprime il seguente parere

□ **POSITIVO** □ **NEGATIVO**

- □ all'esercizio dell'attività;
- □ alla continuazione dell'esercizio;
  - □ senza condizioni;
  - □ condizionato (secondo quanto di seguito evidenziato)

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Eventuali documenti allegati:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

Si dà atto che le operazioni di controllo:

sono iniziate alle ore		del	
sono state interrotte alle ore		del	
sono state riprese alle ore		del	
sono state ultimate alle ore		del	

Di quanto sopra è stato redatto verbale composto di n. _____ copie, una delle quali è consegnata al Titolare dell'Autorizzazione/Direttore Tecnico Responsabile.

Fatto, letto, confermato e sottoscritto In data _____

Dirigente Medico specialista in Igiene Pubblica

_____

Dirigente Farmacista ASL – Area Farmaceutica

_____

Dirigente Medico specialista in Medicina del Lavoro

_____

Farmacista designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

_____

Titolare dell'Autorizzazione

_____

Direttore Tecnico Responsabile

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

ALLEGATO B

REGIONE PUGLIA

REQUISITI MINIMI APPLICABILI ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ DI COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO

FINALITÀ E OBIETTIVI

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sull'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.
Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopralluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio della vigilanza sull'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano in caso di:
a) nuova apertura;
b) trasferimenti;
c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Regolamento Locale di Igiene.

REQUISITI

Attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano: nuova apertura o trasferimento di locali.
Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL per ottenere l'autorizzazione regionale all'apertura/trasferimento:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
  - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
  - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;
- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (quest'ultimo documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Dichiarazione del Responsabile Legale attestante che la struttura possiede i requisiti relativi alla sicurezza dei posti di lavoro e di aver ottemperato agli obblighi ed adempimenti previsti dal D.Lgs 81/08;

- Certificato Prevenzione Incendi rilasciato dal Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco ovvero dichiarazione circa la non obbligatorietà del C.P.I. (ai sensi del D.M. 18/09/2002 aggiornato con Decreto 19/03/2015);
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;
- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio.

LOCALE

- L'altezza media interna deve risultare non inferiore a m. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'idonea aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L..
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a m.2,40.
- Ove siano presenti sino a tre lavoratori (addetti, soci e titolari) deve essere previsto almeno un servizio igienico con bagno ed antibagno dotato di lavabo e di dimensioni sufficienti ad essere utilizzato anche come spogliatoio.
- Quando i lavoratori sono più di tre e fino a dieci contemporaneamente presenti è necessario prevedere due blocchi servizi igienici distinti con relativo antibagno dotato di lavabo.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone. Il lavabo deve essere dotato di rubinetteria con comando non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso con relativo contenitore per i rifiuti.
- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.
- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a mq 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.

ALLEGATO B1

CORREDO NORMATIVO

[1] **Art. 100 - D. Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.** "Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali" *1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.*

[2] **Regolamento Regionale 11 marzo 2015, n. 10** "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28-12-1994 n. 36"
"Vigilanza Ispettiva su Farmacie Pubbliche e Private" *2. attività connessa al funzionamento della Commissione ispettiva su: farmacie pubbliche (comunali) e private, ospedaliere, esercizi di vicinato (parafarmacie) e depositi all'ingrosso di specialità medicinali e gas medicali;*

[3] **Art. 1, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999**
Il personale deve essere addestrato in relazione ai compiti assegnati e va tenuta documentazione delle sedute di addestramento.

[4] **Art. 3, comma 1 – D.L. 6 luglio 1999**
I locali e le apparecchiature devono essere idonei e adeguati per assicurare una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali. Gli apparecchi di registrazione devono essere opportunamente tarati.

[5] **Art. 3, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999**
I locali di magazzino devono essere puliti e igienicamente idonei. ….

[6] **Art. 3, comma 2 – D.L. 6 luglio 1999**
La zona di ricevimento deve proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico. La zona di ricevimento deve essere identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio.
Le merci vanno controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione.

[7] **Art. 3, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999**
….. mantenuti ad una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Vanno, comunque, rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura. La temperatura ambientale va misurata e registrata periodicamente più volte durante ogni giornata. Le registrazioni della temperatura vanno controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua.

[8] **Art. 3, comma 5 – D.L. 6 luglio 1999**
Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata con apparecchi a registrazione continua. Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente e' mantenuta entro limiti di temperatura specificati.

[9] **Art. 3, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999**
… Misure procedurali devono essere previste contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata.

[10] **Art. 2, commi 1 e 2 – D.L. 6 luglio 1999**
Tutti i documenti devono essere disponibili su richiesta delle autorità competenti.
Le ordinazioni vanno indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di una autorizzazione alla immissione in commercio o ai concessionari di cui all'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità dei medicinali per uso umano, in conformità con le vigenti disposizioni di legge.

[11] **Art. 104, lett. B - D.Lgs 219/2006** Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:
b) ***approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione*** *ovvero siano esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'art. 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità economica europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti.*

[12] **Art. 104, lett. E-F - D.Lgs 219/2006** Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:
e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti: 1) data, 2) denominazione del medicinale, 3) quantitativo ricevuto o fornito, 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista), 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi:
f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni.

[13] **Art. 105, comma 5 - D.Lgs 219/2006**
Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome ed indirizzo: a) la data; b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale; c) il quantitativo fornito al destinatario; d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

[14] **Art. 104, lett. E-F - D.Lgs 219/2006**
Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:
e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti: 1) data, 2) denominazione del medicinale, 3) quantitativo ricevuto o fornito, 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista), 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi:
f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni.

[15] **Art. 2, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999**
Procedure scritte devono descrivere le diverse operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione: ricevimento e controllo delle forniture, immagazzinamento, pulizia e manutenzione dei locali (incluso il controllo degli organismi nocivi), registrazione delle condizioni di immagazzinamento, sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito, ritiro dalle scorte delle merci, registrazioni, prodotti restituiti,

pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza. Tali procedure vanno approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità.

[16] **Art. 104, lett. D - D.Lgs 219/2006** Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione.

[17] **Art. 5, commi 1, 2 e 3 – D.L. 6 luglio 1999**

Deve essere riportato per iscritto un piano di emergenza per la procedura di ritiro urgente e non urgente. Si deve designare una persona responsabile dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato.

[18] **Art. 2, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999**

Ogni operazione va documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi. Le documentazioni saranno chiare e prontamente disponibili e vanno conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge.

[19] **Art. 3, comma 8 – D.L. 6 luglio 1999**

I medicinali col sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibile contaminazione devono essere ritirati dalle scorte di merce vendibile e vanno mantenuti in un'area adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino le altre merci. Tali medicinali debbono essere distrutti, avuto riguardo alle leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali. Di tale distruzione deve essere conservata documentazione per almeno cinque anni.

[20] **Art. 3, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999**

I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (per esempio stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) vanno immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti.

[21] **Art. 3, comma 7 – D.L. 6 luglio 1999**

Un sistema che assicuri la rotazione delle scorte deve essere previsto dalla persona responsabile ("primo entrato, primo uscito" o "primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I prodotti al di la' della data di scadenza devono essere separati dalle scorte di prodotti vendibili e non vanno ne' venduti ne' forniti a chiunque.

[22] **Art. 3, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999**

I medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci, …..

[23] **Art. 5, commi 10 e 11 – D.L. 6 luglio 1999**

I medicinali contraffatti rinvenuti presso la catena distributiva vanno mantenuti separati dagli altri medicinali per evitare possibili scambi. Essi devono recare in modo chiaro sull'etichetta la scritta: non vendibile, e le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto originale vanno informati immediatamente.

Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti vanno registrate al momento in cui si verificano; la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti. In ogni caso va presa una decisione formale sulla destinazione di tali prodotti e la relativa decisione va documentata e registrata. Il responsabile del sistema di qualità e, se pertinente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato devono partecipare a questo processo decisionale.

[24] **Art. 104, lett. H - D.Lgs 219/2006**

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della Sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 190 del 14 agosto 1999.

[25] **Art. 104, lett. C - D.Lgs 219/2006** Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

*c) fornire medicinali unicamente a **persone, società o enti** che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano **autorizzati o abilitati** ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.*

[26] **Art. 4, comma 1 – D.L. 6 luglio 1999**

Le forniture vanno effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformità con le vigenti disposizioni di legge.

[27] **Art. 4, comma 2 – D.L. 6 luglio 1999**

Tutte le forniture ai soggetti, di cui al punto precedente, devono includere un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario nonché, per le forniture fino ai grossisti ed alle strutture pubbliche e private di ricovero e cura, il numero di lotto.

[28] **Art. 105, commi 2, 3 e 4 - D.Lgs 219/2006**

2. Il titolare di una AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie ed alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

*3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, dei medicinali di cui il distributore è provvisto, deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art. 103, comma 2, lettera d)**

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

***comma 2, lettera d Art 103, comma 2, lettera d - D.Lgs 219/2006**

…. territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare.

[29] **Art. 4, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999**

In caso di emergenza, connessa con la salvaguardia della vita umana, il grossista o il depositario deve essere in grado di fornire con la massima sollecitudine i medicinali ai soggetti di cui al punto 4.1.

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

[30] **Art. 4, commi 4 e 5 – D.L. 6 luglio 1999**

I medicinali vanno trasportati in modo tale che: a) il loro documento di identificazione non vada smarrito; b) non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali; c) siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori; d) siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, ne' all'attacco di microrganismi o di insetti.

5. E' vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci.

[31] **Art. 104, lett. G - D.lgs 219/2006**

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto ad avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministro della Salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi.

[32] **Art. 5, commi 1, 2 e 3 – D.L. 6 luglio 1999**

1. I medicinali non difettosi restituiti devono essere tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione.

2. I medicinali restituiti al grossista, depositario o concessionario, possono essere reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili solo se:

a) la merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non e' stata aperta; b) e' noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce e' stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate; c) il periodo di validità residuo è accettabile; d) sono stati esaminati e identificati da una persona autorizzata.

L'identificazione deve prendere in considerazione la natura del prodotto, le eventuali condizioni speciali di conservazione, e il tempo trascorso da quando il prodotto e' stato distribuito.

Un'attenzione speciale va prestata ai prodotti che richiedono condizioni speciali di conservazione.

Se necessario, bisogna consultare il titolare dell'autorizzazione all' immissione sul mercato o una persona qualificata appartenente alla ditta che ha fabbricato il prodotto.

3. Si deve conservare la documentazione riguardante i prodotti restituiti. La persona responsabile deve formalmente dare il permesso affinché il prodotto sia reintegrato in magazzino. I medicinali reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili devono essere immagazzinati in modo tale che effettivamente i primi arrivati siano anche i primi usciti, ovvero, su valutazione della persona responsabile, i primi in scadenza siano i primi usciti.

[33] **Art. 5, commi 6, 7, 8 e 9 – D.L. 6 luglio 1999**

Per assicurare l'efficienza del piano di emergenza, il sistema di registrazione delle spedizioni deve permettere di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale. In caso di ritiro dal mercato, i grossisti possono decidere di informare del ritiro tutti i loro clienti oppure solo quelli che hanno ricevuto il lotto che deve essere ritirato.

La stessa disposizione si applica senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli altri Stati dell'Unione europea o in Stati terzi.

Nel caso di ritiro dal mercato di un lotto, tutti i clienti a cui il lotto e' stato distribuito (altri grossisti, farmacie aperte al pubblico, farmacie ospedaliere e altre strutture di cui al punto 4.1) vanno informati, a cura di chi ha effettuato la fornitura, con la dovuta urgenza, inclusi i clienti in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi.

La nota di ritiro dal mercato approvata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato deve specificare se il ritiro deve essere effettuato anche a livello della distribuzione finale. La nota deve richiedere che i prodotti siano immediatamente ritirati dalle scorte dei prodotti vendibili e immagazzinati separatamente in un'area sicura fino al momento in cui siano rinviati secondo le istruzioni del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

[34] **Art. 5, comma 5 – D.L. 6 luglio 1999**

Vanno registrate al momento dell'esecuzione tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti.

[35] **Art. 4, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999**

Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali devono essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate. Tali mezzi devono essere provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali.

I medicinali per i quali e' necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva.

A tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

[36] **Art. 6 – D.L. 6 luglio 1999**

Vanno effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle presenti linee direttrici.

[37] **Art. 105, comma 1 - D.Lgs 219/2006**

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 e' tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

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.

[38] **Art. 5, comma 4 - D.L. 223/2006**

Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: "L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento 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".

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

[39] ***Art. 106 - D.Lgs 219/2006***

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.

2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultano prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.

3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

[40] **Art. 14 - D.Lgs 538/92**

1. I gas medicinali non sono soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. I recipienti dei gas medicinali devono essere etichettati in conformità di quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

3. La distribuzione all'ingrosso dei gas medicinali è disciplinata dalle disposizioni del presente decreto, per quanto applicabili.

4. In deroga al disposto dell'art. 3, comma 1, lettera b), il direttore tecnico del magazzino di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali è scelto fra persone che abbiano un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione dei gas medicinali, con una esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso.

5. Le bombole di ossigeno possono essere fornite direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle leggi regionali.

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

ALLEGATO C

R E G I O N E P U G L I A

COMUNE di ……..……..…… AZIENDA SANITARIA LOCALE ……

VERBALE DI ISPEZIONE
AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALLA LEGGE 248/2006

(Legge n. 248 del 04/08/2006, Art. 5 – DD.GG.RR. 28/12/2006, n.2022 – 15/02/2007, n.116 – 11/07/2007, n. 1127 e ss.mm./s.m.i.)

In data_____ i sottoscritti Dottori:

□_____
Farmacista Area Gestione Servizio Farmaceutico A.S.L. _____

□_____
Medico Servizio Igiene Pubblica A.S.L. _____

□_____
Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____

hanno proceduto alla ispezione dell'esercizio commerciale:
denominato _____

sito in/presso _____
nel Comune di _____ CAP _____

Partita. IVA _____

Codice Univoco Ministeriale _____

Numero Repertorio Economico Amministrativo (REA) _____

Iscrizione Registro delle Imprese di _____ al n. _____ del ___ / ___ /_____

Autorizzazione amministrativa al commercio per l'esercizio dell'attività nell'area del sanitario e salutare ottenuta dal Sindaco ☐ per silenzio-assenso ☐ con provvedimento formale, in data ___ / ___ /_____

alla presenza ed in contraddittorio con il Dottor_____

Farmacista responsabile dell'esercizio commerciale e del relativo magazzino, iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di _____ al n° _____
identificato a mezzo documento _____ n° _____
rilasciato da _____il ___ / ___ /_____

Il/La Titolare dell'esercizio è il/la _____

_____

Si conviene che le indagini svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione.

PERSONALE ADDETTO ALLA VENDITA

1. I Farmacisti collaboratori che esercitano la loro attività nell'esercizio sono:
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
   - Dott._____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n°_____
2. Il nominativo del farmacista responsabile dell'esercizio e del relativo magazzino è reso noto agli utenti? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Il farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza è:
   - Il Dott._____
4. Le generalità dei Farmacisti che svolgono la loro attività nell'esercizio sono stati comunicati alla A.S.L. e all'Ordine Professionale dei Farmacisti? **sì** ☐ **NO** ☐
5. La vendita di medicinali avviene alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente del Farmacista? **sì** ☐ **NO** ☐
6. I Farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti iscritti all'Albo? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Il personale non laureato in servizio è:
   - Sig._____
   - Sig._____
   - Sig._____
   - Sig._____
   - Sig._____
8. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dai Farmacista iscritti all'Albo? **sì** ☐ **NO** ☐

ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

1. La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'Ufficio competente A.S.L.?
2. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? **sì** ☐ **NO** ☐
3. I locali sono puliti e ben illuminati? **sì** ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

4. È presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione merce)? **sì** ☐ **NO** ☐
5. È presente uno spazio dedicato alla conservazione dei medicinali per uso umano, ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? **sì** ☐ **NO** ☐
6. È presente uno spazio dedicato alla conservazione dei medicinali per uso veterinario, ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? **sì** ☐ **NO** ☐
7. I locali adibiti alla vendita sono igienicamente idonei? **sì** ☐ **NO** ☐
8. I locali adibiti alla conservazione dei prodotti sono igienicamente idonei? **sì** ☐ **NO** ☐
9. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce:
   - che la vendita, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione e ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lvo n.193/2006, avvenga con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti?

   sì ☐ **NO** ☐
10. Esiste un sistema di climatizzazione o di controllo della temperatura nei locali adibiti alla vendita e stoccaggio dei medicinali? **sì** ☐ **NO** ☐

GESTIONE DEI MEDICINALI

1. L'acquisto dei medicinali posti in vendita avviene presso soggetti autorizzati e regolarmente registrati nel sistema di tracciabilità del farmaco, in possesso dello specifico identificativo univoco? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Il responsabile della comunicazione deputato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del D.M. 15 luglio 2004 *"Progetto Tracciabilità del farmaco"* è il/la Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il ___ / ___ /_____
3. È stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale *"Tracciabilità del farmaco"*? **sì** ☐ **NO** ☐
   - È presente un apparecchio fax? **sì** ☐ **NO** ☐
   - È stato installato un apposito sistema informatico? **sì** ☐ **NO** ☐
4. I medicinali da banco o di automedicazione sono conservati in appositi reparti in modo da evitare la commistione con altri tipi di prodotti? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Sono rispettate le modalità di conservazione specificamente indicate dai produttori di medicinali e le eventuali condizioni indicate sulla confezione, secondo le normative vigenti?

   sì ☐ **NO** ☐
6. È presente un apparecchio frigorifero adeguato alla conservazione dei medicinali? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Si rilevano forme speciali di vendita di cui all'art. 4 del D.Lvo n. 114/1998:
   - per mezzo di apparecchiature di distribuzione automatica? **sì** ☐ **NO** ☐
   - per corrispondenza o tramite altri sistemi di comunicazione elettronica? **sì** ☐ **NO** ☐
8. I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa? **sì** ☐ **NO** ☐

9. I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono detenuti senza separati dagli altri medicinali, con l'indicazione inequivocabile della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione?
   sì ☐ **NO** ☐
10. Si repertano medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica la cui detenzione e vendita è vietata negli esercizi commerciali? **sì** ☐ **NO** ☐
11. Si repertano medicinali non registrati in Italia? **sì** ☐ **NO** ☐
12. Si repertano campioni di medicinali? **sì** ☐ **NO** ☐

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

1. Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della Salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla regione o provincia autonoma, al comune e alla A.S.L., l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del D.M. Salute 19 ottobre 2012? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si repertano "copie A.S.L." della ricetta che non siano state trasmesse all'A.S.L. (competente per il territorio nel quale è presente l'animale) nei tempi previsti dalla normativa vigente?
   sì ☐ **NO** ☐
5. Le ricette medico veterinarie non ripetibili sono conservate in originale in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Le ricette medico veterinarie ripetibili sono conservate in copia in base alle normative vigenti?
   sì ☐ **NO** ☐
7. Le ricette medico veterinarie e la documentazione afferente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano? **sì** ☐ **NO** ☐
8. La documentazione inerente le ricette medico veterinarie riporta i seguenti dati? **sì** ☐ **NO** ☐
   - data dell'operazione;
   - identificazione precisa del medicinale veterinario;
   - numero del lotto di fabbricazione;
   - quantità ricevuta e fornita;
   - nome ed indirizzo del fornitore e del destinatario;
   - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale.
9. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati? **sì** ☐ **NO** ☐
10. I medicinali veterinari scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa? **sì** ☐ **NO** ☐
11. I medicinali veterinari di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono detenuti senza separati dagli altri medicinali, con l'indicazione inequivocabile della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione?
    sì ☐ **NO** ☐
12. Si repertano medicinali veterinari non registrati in Italia? **sì** ☐ **NO** ☐
13. Si repertano campioni di medicinali veterinari? **sì** ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

PREPARAZIONI GALENICHE

1. Il Farmacista responsabile dichiara che l'esercizio effettua preparazioni officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica seguendo quanto disposto da:
   □ Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
   □ Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
   □ **separato**
   □ **separabile**
   □ **non separabile**
   (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM)
3. Se il locale risulta non separabile dal resto dell'esercizio, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura dello stesso? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Nel caso in cui il Farmacista responsabile, nell'attività di laboratorio, si avvalga di Farmacisti collaboratori, è stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? **sì** ☐ **NO** ☐
7. I contenitori rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐
8. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? **sì** ☐ **NO** ☐

NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE

(allestimento di preparazioni galeniche officinali sterili o non sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica)

1. Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? **sì** ☐ **NO** ☐
4. È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale Farmacista addetto al laboratorio galenico? **sì** ☐ **NO** ☐
5. La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
6. La documentazione inerente alle preparazioni officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione? **sì** ☐ **NO** ☐
8. Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite? **sì** ☐ **NO** ☐
9. Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
10. Vengono conservati i fogli di lavorazione in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐

DM 18 NOVEMBRE 2003

(allestimento di preparazioni galeniche officinali **non** sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica)

1. Le pareti e i soffitti sono conformi a quanto indicato all'art. 4 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente? **sì** ☐ **NO** ☐

3. Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate? **sì** ☐ **NO** ☐
4. La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art. 7 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐
5. I certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione vengono conservati in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
6. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di primo ed ultimo utilizzo, vengono conservati in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Vengono conservati i fogli di lavorazione in base alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
8. Viene riportato sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11 del DM? **sì** ☐ **NO** ☐

Osservazioni:_____

_____

_____

_____

_____

ALIMENTI

1. È stato realizzato un piano di autocontrollo applicando i principi del sistema HACCP? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è conservato presso l'esercizio commerciale? **sì** ☐ **NO** ☐
3. Si riscontra la presenza di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e/o di integratori di cui non è consentita la commercializzazione e/o di cui non è stato effettuato il ritiro? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati? **sì** ☐ **NO** ☐

DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI

1. I dispositivi medici presenti risultano conformi alle normative che prevedono la marcatura CE? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero? **sì** ☐ **NO** ☐

COSMETICI

1. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Si rileva la detenzione o vendita di cosmetici senza indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato (ad eccezione dei prodotti con durata minima superiore a 30 mesi) **sì** ☐ **NO** ☐

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

1. L'esercizio commerciale è dotato di insegna luminosa? **sì** ☐ **NO** ☐
2. Si riscontra l'uso della denominazione farmacia e della croce di colore verde, su supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo? **sì** ☐ **NO** ☐
3. È indicata, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione e/o medicinali veterinari? **sì** ☐ **NO** ☐
4. Vi sono diciture che inducono il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali di automedicazione o da medicinali veterinari? **sì** ☐ **NO** ☐
5. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, i prezzi dei medicinali e degli altri prodotti in vendita nell'esercizio? **sì** ☐ **NO** ☐
6. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, gli eventuali cartelli indicanti lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulle confezioni dei medicinali? **sì** ☐ **NO** ☐
7. Si rilevano iniziative di fidelizzazione, concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto medicinali? **sì** ☐ **NO** ☐
8. Sui prodotti medicinali esposti sono indicati i prezzi di vendita? **sì** ☐ **NO** ☐
9. Sui prodotti medicinali si rileva l'applicazione di prezzi differenziati:
   - attribuiti in modo differente fra clienti? **sì** ☐ **NO** ☐
   - rispetto quelli esposti sugli scaffali o mediante listini? **sì** ☐ **NO** ☐

OSSERVANZA DI PRESCRIZIONI

1. Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate? **sì** ☐ **NO** ☐
   - In caso negativo, esporre le motivazioni:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

OSSERVAZIONI / PRESCRIZIONI

DICHIARAZIONI RESE A VERBALE

Il farmacista responsabile _____ fa presente, in merito all'ispezione:

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELL'ISPEZIONE

☐ Soddisfacente

☐ **Non** soddisfacente

Visto l'esito **NON** soddisfacente, si invita il farmacista responsabile Dott./Dott.ssa

_____

a mettersi in regola entro e non oltre il termine di _____

Si rende edotto il farmacista che il mancato adeguamento entro i termini indicati, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405 e l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente.

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in cinque copie di cui una in originale. Una delle copie viene consegnata, per la sua custodia, al farmacista responsabile.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____
sono state interrotte alle ore _____ del _____
sono state riprese alle ore _____ del _____
sono state ultimate alle ore _____ del _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

Farmacista Area Gestione Servizio Farmaceutico A.S.L. ……

_____

Medico Servizio Igiene Pubblica A.S.L. ……

_____

Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di ……..

_____

Farmacista responsabile dell'esercizi commerciale

_____

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

ALLEGATO C

REGIONE PUGLIA

REQUISITI MINIMI APPLICABILI AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALLA LEGGE 248/2006

FINALITÀ E OBIETTIVI

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sulle Farmacie nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.

Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopralluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

a) Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio della vigilanza sull'esercizi commerciali di cui alla legge 248/2006 in caso di a) nuova apertura, b) trasferimenti e c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Regolamento Locale di Igiene.

ESERCIZI DI VICINATO (PARAFARMACIE) DI NUOVA APERTURA, TRASFERIMENTO DI LOCALI, RISTRUTTURZIONI

REQUISITI - DOCUMENTAZIONE

Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di competenza per ottenere l'autorizzazione all'apertura/trasferimento:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
  - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
  - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;
- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (quest'ultimo documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;

- Eventuale autorizzazione in deroga art.65 D.Lgs 81/08 e s.m.i. nel caso di utilizzo di locali seminterrati o interrati;
- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio.

LOCALE VENDITA

- L'altezza degli ambienti da destinare alla vendita deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'idonea aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L..
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

MAGAZZINO

- Le pareti e il pavimento devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/30 della superficie del pavimento, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale deve risultare protetto dall'umidità.
- Gli scaffali e gli arredi devono essere sollevati da terra per permettere una facile pulizia.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a m.2,40.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone.
- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.
- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a mq 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.

ALLEGATO C1

CORREDO NORMATIVO

Legge n. 248 del 04/08/2006, Art. 5

Art. 5 Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci

1. 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 attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'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, ((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.

2. La vendita di cui al comma 1 e' consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata 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.

3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco ((rientrante nelle categorie di cui al comma 1)), purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria e' nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile. ((3-bis. Nella provincia di Bolzano e' 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.))

4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' aggiunto, infine, il seguente periodo: "L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento 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.".

5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: "che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge"; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: "della provincia in cui ha sede la società"; al comma 1, lettera a), dell'articolo 8 della medesima legge e' soppressa la parola: "distribuzione ((,))". ((6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362. 6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti: "9. 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.

10. 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". 6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e' inserito il seguente: "4-bis. 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.". 7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' abrogato.))

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2006, n. 2022

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.

Assente 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 LE dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferisce l'Ass Introna:

…… 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 DELIBERA

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

• Di disciplinare sul territorio regionale l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica.

• Di disporre che:

a) Il titolare dell'esercizio commerciale, dovrà provvedere a formulare idonea istanza 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;

b) la vendita dei farmaci da banco, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in 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 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.

c) 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.

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

e) Il magazzino dei medicinali del reparto 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. 21

f) 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.

• Di prevedere che per le attività già avviate,la Azienda USL, territorialmente competente, deve verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge 04.06.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento e, che gli stessi in mancanza dei requisiti previsti, devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.

• Di disporre che gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione preventiva, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento composto di numero quattro pagine.

• Di disporre che 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.

• Di disporre che 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).

• Di prevedere che 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.

• Di disporre che 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.

• Di disporre che l'Assessorato alle politiche della salute, 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.

• Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP unitamente agli allegati n. 1 e 2.

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:

……. 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 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.

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:

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

Regolamento Regionale 11 marzo 2015, n. 10 "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28-12-1994 n. 36"
"Vigilanza Ispettiva su Farmacie Pubbliche e Private"

2. attività connessa al funzionamento della Commissione ispettiva su: farmacie pubbliche (comunali) e private, ospedaliere, esercizi di vicinato (parafarmacie) e depositi all'ingrosso di specialità medicinali e gas medicali;

D.M. 15 luglio 2004 *"*Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo"

Visto l'art. 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39, sulle «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2001», con il quale si inserisce l'art. 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, che prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali;

Visto il D.M. 2 agosto 2001 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 20 novembre 2001, relativo alla «numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale»;

Visto il D.M. 2 agosto 2001 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 20 novembre 2001, che affida all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato le fasi di fabbricazione e stampa del bollino e le procedure di numerazione unica e progressiva dei bollini stessi;

Visto l'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in particolare il comma 9, che prevede che le farmacie pubbliche e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettano, secondo procedure informatiche concordate con la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 6 dell'accordo quadro del 22 febbraio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, hanno convenuto, che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Ritenuto che il monitoraggio delle confezioni di medicinali immesse in commercio rafforzi ed amplifichi le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario;

Tenuto conto che il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche risulta essere una componente fondamentale ai fini della verifica dei livelli essenziali di assistenza erogati sul territorio nazionale;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario ha l'obiettivo di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza attraverso la costruzione del sistema di integrazione delle prestazioni sanitarie individuali che ricomprende anche le prestazioni farmaceutiche;

Ritenuto, inoltre, che per la gestione dei flussi informativi di formazione della banca dati centrale presso l'Agenzia italiana del farmaco sia opportuno prevedere un avvio graduale per fasi con il coinvolgimento dei soggetti interessati;

Decreta:

1. Banca dati centrale

1. Nell'àmbito del nuovo Sistema informativo sanitario, è istituita la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione e la gestione della banca dati è affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo.

2. Nella suddetta Banca dati centrale confluiranno via internet tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini numerati di cui al decreto ministeriale 2 agosto 2001, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni, secondo le procedure e le modalità fissate dal presente decreto, nonché i

dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale, e relativi ai consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD).
2. Flussi di ingresso della Banca dati.
1. La trasmissione dei dati è riferita ai movimenti di entrata ed uscita delle confezioni medicinali da parte dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni.
2. Tutte le trasmissioni dei dati tra i soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni e la Banca dati centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.
3. Raccolta e trasmissione dei dati alla Banca dati centrale.
1. A ciascuno dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni, verrà assegnato dal Ministero della salute un identificativo univoco, eventualmente distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso. Tale elenco sarà pubblicato sul sito internet del Ministero della salute. Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.
2. Tutti i soggetti di cui al precedente comma devono attenersi alle specifiche di raccolta, registrazione e trasmissione alla Banca dati centrale delle informazioni riguardanti:
a) numero identificativo della confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 39;
b) numero progressivo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 2/5;
c) numero identificativo del mittente e numero identificativo del destinatario, nell'ambito dei soggetti autorizzati, così come riportato nel disciplinare allegato al presente decreto.
3. I produttori devono altresì trasmettere alla banca dati centrale il lotto di produzione e la data di scadenza per ciascuna confezione di prodotto medicinale.
4. I produttori, depositari e grossisti dei prodotti medicinali che forniscono le strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico, devono altresì comunicare alla banca dati centrale il valore di fornitura per categoria terapeutica omogenea dei medicinali e inoltre il numero di Defined Daily Doses (DDD) fornite.
4. Flussi di uscita della Banca dati.
1. Il Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema ha completo accesso alla banca dati per elaborazioni finalizzate al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza.
2. I dati memorizzati presso la banca dati centrale possono essere messi a disposizione dei soggetti autorizzati dalla medesima Agenzia a collegarsi alla banca dati medesima, per l'acquisizione dei dati stessi.
3. I criteri di ammissibilità all'accesso ai dati saranno improntati alla volontà di rafforzare ed amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario. Sono, quindi, autorizzate, immediatamente le regioni e le aziende sanitarie locali anche per permettere di monitorare, in tempo reale, i consumi farmaceutici locali e per altre proprie procedure interne.
4. Sono previsti diversi livelli di accesso, in funzione delle necessità di rispetto della privacy e della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della catena produttiva e distributiva.
5. È consentito agli organi di pubblica sicurezza, compresa la Guardia di finanza, l'impiego della banca dati centrale per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.
5. Collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato è tenuto a trasmettere al Ministero della salute, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente decreto, i dati di cui all'art. 3 del D.M. 2 agosto 2001 del Ministro della salute, oltre all'informazione che individua lo stabilimento di consegna dei bollini.
2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato è tenuto a trasmettere alla banca dati le informazioni relative ai bollini forniti ai produttori secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
6. Disposizioni transitorie.
1. In fase di prima attuazione del presente decreto, l'alimentazione della banca dati sarà limitata a produttori, depositari e grossisti per i soli movimenti in uscita di confezioni di prodotti medicinali.
2. In fase di prima attuazione del presente decreto e previa autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero della salute è ammessa l'omissione dell'invio del numero identificativo delle singole confezioni.
3. In fase di prima attuazione del presente decreto, il flusso di alimentazione per il sistema OsMEd -
Osservatorio sull'utilizzo dei prodotti medicinali, di cui all'art. 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, riferito ai dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale dalle farmacie pubbliche e private sarà integrato con il numero progressivo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 2/5.
3. A decorrere dal novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto, i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, dovranno attenersi alle disposizioni del presente articolo ed alle disposizioni riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto (2).
---
(2) La numerazione dei commi del presente articolo è così riportata nella Gazzetta Ufficiale.
7. Gruppo di lavoro tecnico.
1. Per consentire il passaggio a regime del progetto, presso il Ministero della salute è istituito un gruppo di lavoro tecnico per il completamento dei flussi informativi di alimentazione della banca dati, composto da rappresentanti del:
a) Ministero della salute;
b) Agenzia italiana del farmaco;
c) cabina di regia per il Nuovo sistema informativo sanitario;
d) Istituto superiore di sanità;
e) regioni e province autonome;
f) aziende farmaceutiche;
g) depositari di prodotti medicinali;
h) grossisti di prodotti medicinali;

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI - Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

i) farmacie aperte al pubblico;
j) farmacie ospedaliere;
k) smaltitori di prodotti medicinali.
2. Il gruppo di lavoro di cui al comma precedente acquisisce, nei dodici mesi successivi dall'entrata in vigore del presente decreto, tutte le indicazioni e gli elementi utili al fine di proporre soluzioni tecniche ad eventuali problematiche riscontrate nella generazione dei dati, nonché alla progettazione dei flussi informativi non ancora previsti nella fase di prima attuazione. Il gruppo di lavoro potrà utilizzare indicatori specifici sui dati già disponibili presso il Ministero della salute o presso l'Agenzia italiana del farmaco e riferiti all'Osservatorio sull'utilizzo dei prodotti medicinali (OsMed), alla raccolta dei dati di vendita da parte delle aziende farmaceutiche (SIRIO), ai flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche.
3. Il gruppo di lavoro, entro i dodici mesi successivi all'entrata in vigore del presente decreto, può proporre forme di razionalizzazione dei flussi informativi esistenti riferiti all'utilizzo dei prodotti medicinali sul territorio nazionale.
4. La costituzione e il funzionamento del gruppo di lavoro non comportano oneri a carico del bilancio del Ministero della salute.
Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

DM 19 OTTOBRE 2012

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui sopra comporta l'obbligo per i titolari degli stessi esercizi e per i farmacisti che ivi prestano la loro attività professionale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari.
L'allegato 1 al Decreto individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari, di cui si fornisce di seguito un'analitica descrizione.

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico-amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).
b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve, inoltre, garantire:
1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. n. 193/2006 (medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori);
2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.
c. Il locale deposito dei medicinali veterinari, ove presente, deve essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili.
d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

a. Sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti;
b. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti;
c. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino, ove presente, non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente;
d. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla regione o dalla provincia autonoma;
e. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

3. Requisiti organizzativi

a. La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla FOFI. La vendita dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del D.Lgs. n. 193/2006, è effettuata da uno o più farmacisti;
b. Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista;
c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla AUSL dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari dietro prescrizione medica;
d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare all'AUSL e all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, il quale, ove nell'esercizio si vendano anche medicinali per uso umano, deve coincidere con quello indicato ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio;
e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, sono tenute ad assicurare la verifica del rispetto dei requisiti sopra indicati nonché l'espletamento e la periodicità delle attività ispettive, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'attuazione del presente decreto, nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui sopra, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, è tenuto ad inviare al Centro regionale di farmacovigilanza di cui all'art. 94, comma 2, D.Lgs. 193/2006 ed al Ministero della Salute le segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse collegate all'utilizzo di un medicinale veterinario di cui viene a conoscenza.

Gli esercizi commerciali:

a. partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali veterinari all'interno del sistema distributivo, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;

b. provvedono alla comunicazione di inizio attività di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito con la L. 248/2006, e alla registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni variazione intervenuta successivamente o di cessazione dell'attività di vendita, secondo le modalità rese disponibili nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute;

c. comunicano se nell'esercizio commerciale sono venduti medicinali per uso umano, medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria o entrambe le tipologie di medicinali.

DM 8 NOVEMBRE 2012

Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della Salute 9 marzo 2012

Definizione dei requisiti

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito, dalla L. 248/2006, in possesso dei requisiti previsti per la vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe:

- *qualora allestiscano preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica, devono osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni e rispettare i requisiti ivi previsti;*
- *qualora allestiscano preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica, sono tenuti a seguire le prescrizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante: «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali» nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» sopra richiamate.*

Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla Azienda Unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio e l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti su indicati.

Modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012

Il Decreto contiene, altresì, alcune modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012 ed, in particolare, sia alla Parte A – riferita agli esercizi in cui si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C - sia alla Parte B - relativa agli esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Modifiche alla parte A - Esercizi in cui si vendono medicinali senza obbligo di prescrizione medica di cui alla classe C)

Requisiti strutturali

La modifica prevista alla lettera b) riscrive in parte il punto 1 di tale lettera e sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti, ma il decreto non precisa più le due categorie "medicinali non soggetti a prescrizione medica" o "medicinali di automedicazione".

Requisiti organizzativi

È stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Modifiche alla parte B - Esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Requisiti strutturali

Anche in questo caso, la modifica prevista alla lettera b) sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Analogamente, con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti: "medicinali di automedicazione" e il divieto di aggiungere diciture che possano indurre il cliente a ritenere che siano venduti medicinali diversi da questi.

Requisiti organizzativi

Anche per gli esercizi che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione, è stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della Salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) DELLA FARMACOPEA UFFICIALE (F.U.)

DM 18 NOVEMBRE 2003 Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali

Art. 1. Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni, quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le norme di buona preparazione contenute nella XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;

c) scala ridotta: numero di «preparati» eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

Art. 3. Igiene del laboratorio

1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Art. 4. Area destinata a laboratorio

1. Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

2. L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.

4.Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.

5. L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Art. 5. Apparecchi ed utensili

1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI edizione.

2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni.

3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

Art. 6. Contenitori

1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.

Art. 7. Materie prime

1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) denominazione comune e/o nome chimico;

b) quantità acquistata;

c) data di arrivo;

d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;

e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;

f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 10 gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.

4. Per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data del primo utilizzo.

5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.

6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Art. 8. Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:

a) nome del medico;

b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;

c) data di redazione della ricetta;
d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.
Art. 9.Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione
1.Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
a) il numero progressivo della preparazione;
b) la data di preparazione;
c) la data limite di utilizzazione;
d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;
e) il prezzo praticato;
f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.
2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 1.
4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.
Art. 10. Etichettatura
1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
a) il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
b) il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
c) il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
d) la data di preparazione;
e) la composizione quali-quantitativa della preparazione;
f) la data limite di utilizzazione;
g) il prezzo praticato;
h) le avvertenze d'uso;
i) le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le «avvertenze d'uso» e le «precauzioni» su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.
Art. 11. Conservazione della documentazione
1. Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.
2. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alle tabelle I, II, III, IV devono essere conservate per cinque anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.
3. I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2009, n. 153 " Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n.69 - G.U. n. 257 del 4 novembre 2009"
Art. 5 - Utilizzo di denominazioni e simboli
1. Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, l'uso della denominazione: "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

RD 1706/38 – Art. 201; D.Lgs 219/2006 – art. 118, 1°e 2°c.
È necessaria la licenza del prefetto per la pubblicità, a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medici e chirurgici, ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici, di cure fisiche e affini, acque minerali, naturali o artificiali. prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto può sentire l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta, competente per territorio. il contravventore alle disposizioni contenute nel primo comma è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire mille a cinquemila.
D.Lgs 219/2006 – art. 118, 1°e 2°c.
1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.
2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni

DM 20/02/07 – Art. 1, 2, 3
Art. 1.
1. È approvata la classificazione dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'art. 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266;
2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla

commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.
Art. 2.
Almeno una volta all'anno la CUD provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando al procedura di cui all'art. 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.
2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.
Art. 3.
1. Con separato decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all'art. 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

D.lgs 46/97 come modificato dal D.lgs 37/10 – Art. 1 comma 2,i. Art. 2.
Art. 1 Definizioni
…i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;
Art. 2 Campo di applicazione
1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.
2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.
2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", sono valutati in conformità al presente decreto.
3. Il presente decreto non si applica:
a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;
c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;
e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;
f) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;
g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.
4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.
5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi.
5-bis. Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

CP - Art. 474. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. *Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

D.lgs 77/93 – Art. 1, 4, 6.
Art. 1.
1. Il presente decreto disciplina l'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari destinati come tali al consumatore finale, alle collettività nonché quella dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.
2. L'etichettatura nutrizionale è facoltativa.
3. L'etichettatura nutrizionale diviene obbligatoria quando una informazione nutrizionale figura in etichetta o nella presentazione o nella

pubblicità dei prodotti alimentari, ad eccezione delle campagne pubblicitarie collettive.
Art. 4.
1. Sono consentite soltanto le informazioni nutrizionali inerenti al valore energetico e ai nutrienti elencati nell'art. 3, comma 1, lettera a), e alle sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di detti nutrienti.
2. L'etichettatura nutrizionale comporta l'elencazione, nell'ordine, delle indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati e di grassi oppure quella del valore energetico e della quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.
3. Qualora si fornisca una informazione nutrizionale sugli zuccheri, sugli acidi grassi saturi, sulle fibre alimentari o sul sodio è obbligatorio riportare, nell'ordine, le indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.
4. È facoltativo invece riportare le quantità di una o più fra le seguenti sostanze:
a) l'amido;
b) i polialcoli;
c) gli acidi grassi monoinsaturi;
d) gli acidi grassi polinsaturi;
e) il colesterolo;
f) le vitamine e gli elementi minerali elencati nell'allegato, se presenti in quantità significativa secondo quanto previsto nell'allegato stesso.
5. È obbligatorio dichiarare anche le sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di nutrienti elencati ai commi 2, 3 e 4 quando essi sono oggetto di informazione nutrizionale.
6. È obbligatorio altresì far riferimento alla quantità di acidi grassi saturi, quando si indica la quantità delle seguenti sostanze:
a) acidi grassi polinsaturi;
b) acidi grassi monoinsaturi;
c) colesterolo.
7. La dichiarazione del contenuto delle sostanze di cui al comma 6 non costituisce informazione nutrizionale ai sensi del comma 3.
Art. 6.
1. Il valore energetico ed il tenore dei nutrienti o i loro componenti devono essere espressi numericamente. Le unità di misura da usare sono le seguenti:
a) valore energetico, kcal e kJ;
b) proteine, grammi (g);
c) carboidrati, grammi (g);
d) grassi, eccettuato il colesterolo, grammi (g);
e) fibre alimentari, grammi (g);
f) sodio, grammi (g);
g) colesterolo, milligrammi (mg);
h) vitamine e sali minerali, le unità di misura specificate nell'allegato.
2. I valori di cui al comma 1 devono essere riferiti a 100 g o a 100 ml.
3. I dati di cui al comma 2 possono essere espressi per razione, se questa è quantificata sull'etichetta, o per porzione, a condizione che sia indicato il numero di porzioni contenute nella confezione.
4. Le quantità riportate devono essere quelle presenti nell'alimento al momento della vendita; detti valori possono riferirsi anche all'alimento pronto per il consumo a condizione che vengano forniti sufficienti informazioni sulle modalità di preparazione.
5. I dati sulle vitamine e sui sali minerali devono inoltre essere espressi come percentuale della razione giornaliera raccomandata riportata nell'allegato riferite alle quantità specificate ai sensi dei commi 2 e 3.
6. La percentuale della dose giornaliera raccomandata per vitamine e sali minerali può essere fornita mediante rappresentazione grafica.
7. Nel caso in cui vengano dichiarati gli zuccheri, i polialcoli o l'amido, la relativa indicazione deve seguire immediatamente la dichiarazione del tenore di carboidrati come segue:
a) carboidrati g,
di cui:
1) zuccheri g;
2) polialcoli g;
3) amido g.
8. L'indicazione della quantità, del tipo di acidi grassi e della quantità di colesterolo deve seguire immediatamente la dichiarazione della quantità di grassi totali come segue:
a) grassi g,
di cui:
1) saturi g;
2) monoinsaturi g;
3) polinsaturi g;
4) colesterolo mg.
9. I valori dichiarati sono valori medi rilevati in base:
a) alle analisi dell'alimento effettuate dal produttore;
b) al calcolo sui valori medi noti o effettivi degli ingredienti impiegati;
c) ai calcoli sui dati generalmente fissati e accettati.

D.lgs 181/03 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 16
Art. 1. Campo di applicazione
1. L'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «1. L'etichettatura dei prodotti alimentari, destinati alla vendita al consumatore nell'ambito del mercato nazionale, salvo quanto previsto dall'articolo 17, nonché la loro presentazione e la relativa pubblicità sono disciplinate dal presente decreto.».
Art. 2. Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari

1. L'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:
«Art. 2 (Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari). - 1. L'etichettatura e le relative modalità di realizzazione sono destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore. Esse devono essere effettuate in modo da:
a) non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla identità, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o la provenienza, sul modo di fabbricazione o di ottenimento del prodotto stesso;
b) non attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;
c) non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;
d) non attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
2. I divieti e le limitazioni di cui al comma 1 valgono anche per la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.».
Art. 3. Indicazioni obbligatorie per i prodotti preconfezionati
1. All'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, infine, il seguente comma:
«5-bis. Con decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro delle politiche agricole e forestali sono definite le modalità ed i requisiti per l'indicazione obbligatoria della dicitura di cui al comma 1, lettera m).»
Art. 4. Denominazione di vendita
1. All'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, in fine, il seguente comma: «5-bis. I prodotti alimentari, che hanno una denominazione di vendita definita da norme nazionali o comunitarie devono essere designati con la stessa denominazione anche nell'elenco degli ingredienti dei prodotti composti nella cui preparazione sono utilizzati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 5, commi 6, 11 e 13. Tuttavia nella denominazione di vendita e nell'etichettatura in generale del prodotto finito, può essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato.»
Art. 5. Ingredienti
1. L'articolo 5, comma 10, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «10. Le carni utilizzate come ingredienti di un prodotto alimentare sono indicate con il nome della specie animale ed in conformità a quanto previsto all'allegato I.»
Art. 8. Termine minimo di conservazione
1. L'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:
«Art. 10. (Termine minimo di conservazione). - 1. Il termine minimo di conservazione è la data fino alla quale il prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione; esso va indicato con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro" quando la data contiene l'indicazione del giorno o con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro la fine" negli altri casi, seguita dalla data oppure dalla indicazione del punto della confezione in cui essa figura.
2. Il termine minimo di conservazione, che non si applica ai prodotti di cui all'articolo 10-bis, è determinato dal produttore o dal confezionatore o, nel caso di prodotti importati, dal primo venditore stabilito nell'Unione europea, ed è apposto sotto la loro diretta responsabilità.
3. Il termine minimo di conservazione si compone dell'indicazione in chiaro e nell'ordine, del giorno, del mese e dell'anno e può essere espresso:
a) con l'indicazione del giorno e del mese per i prodotti alimentari conservabili per meno di tre mesi;
b) con l'indicazione del mese e dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di tre mesi ma per meno di diciotto mesi;
c) con la sola indicazione dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di diciotto mesi.
4. Qualora sia necessario adottare, in funzione della natura del prodotto, particolari accorgimenti per garantire la conservazione del prodotto stesso sino al termine di cui al comma 1 ovvero nei casi in cui tali accorgimenti siano espressamente richiesti da norme specifiche, le indicazioni di cui al comma 1 completano l'enunciazione delle condizioni di conservazione… »
Art. 9. Data di scadenza
1. Dopo l'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è inserito il seguente: «Art. 10-bis (Data di scadenza). - 1. Sui prodotti preconfezionati rapidamente deperibili dal punto di vista microbiologico e che possono costituire, dopo breve tempo, un pericolo per la salute umana, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza; essa deve essere preceduta dalla dicitura "da consumarsi entro" seguita dalla data stessa o dalla menzione del punto della confezione in cui figura. 2. La data di scadenza comprende, nell'ordine ed in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno e comporta la enunciazione delle condizioni di conservazione, e, qualora prescritto, un riferimento alla temperatura in funzione della quale è stato determinato il periodo di validità… »
Art. 16. Sanzioni
1. L'articolo 18 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «Art. 18. (Sanzioni). - 1. La violazione delle disposizioni dell'articolo 2 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro tremilacinquecento a euro diciottomila. 2. La violazione delle disposizioni degli articoli 3, 10-bis e 14 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro milleseicento a euro novemilacinquecento. 3. La violazione delle disposizioni degli articoli 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 e 17 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro seicento a euro tremilacinquecento. 4. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano competenti per territorio.».

D.P.R. 57/2002 – Art. 1, 2, 3, 4.

Art. 1. Finalità
1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, di cui all'allegato I del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.
Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GU CE).
Art. 2. Definizioni
1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:
a) "lattanti" i soggetti con meno di dodici mesi di età;

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione – REGIONE PUGLIA

b) "alimenti dietetici destinati a fini medici speciali" i prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto controllo medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.

2. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:

a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

3. Gli alimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.

Art. 3. Requisiti

1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali debbono essere conformi ai requisiti previsti dal presente regolamento ed ai criteri di composizione di cui all'allegato.

2. La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del produttore, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle categorie di soggetti cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

Art. 4. Etichettatura

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura oggetto del presente regolamento deve riportare, in lingua italiana, le seguenti diciture obbligatorie, quando sono aggiuntive o ulteriori specificazioni rispetto a quelle prescritte dal citato decreto legislativo n. 111 del 1992:

a) la dicitura "Alimento dietetico destinato a fini medici speciali";

b) l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal e il tenore di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

c) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

d) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, di carboidrati e di grassi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

e) se del caso, informazioni sull'osmolarità' e l'osmolarità' del prodotto;

f) informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;

g) la dicitura: "Avvertenza importante" seguita da:

1) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;

2) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;

3) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una certa fascia d'età;

4) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifico per i quali il prodotto è indicato;

h) la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;

i) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;

l) la descrizione delle proprietà o delle caratteristiche che spieghino l'utilità' del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutrienti e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;

m) le modalità di assunzione del prodotto e, se del caso, l'avvertenza che non deve essere somministrato per via parenterale;

n) in tutti i casi nei quali sia necessario, le istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.

Nota all'art. 4:

- L'art. 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, così recita:

"Art. 4 - 1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1, destinati al consumatore finale devono riportare in lingua italiana sulle confezioni le seguenti indicazioni:

a) la denominazione di vendita, accompagnata dalla indicazione delle caratteristiche nutrizionali particolari; per i prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera c) la denominazione di vendita è invece accompagnata dall'indicazione della loro destinazione;

b) l'elenco degli ingredienti;

c) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscano al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;

d) il quantitativo netto;

e) il termine minimo di conservazione;

f) le modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
REGIONE PUGLIA
Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione

prodotto;
g) le istruzioni per l'uso, quando la loro omissione non consente all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare;
h) il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato;
i) l'indicazione in kilocalorie (kcal) o in kilojoules (kj) del valore energetico per 100 g o 100 ml di prodotto e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare. Tale indicazione può essere sostituita dalle dizioni valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 g ovvero valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 ml quando il prodotto contenga dei valori energetici inferiori a 50 kj (12 kcal) (2/b);
l) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella Comunità europea;
m) la sede dello stabilimento di fabbricazione o di confezionamento per i prodotti fabbricati o confezionati in Italia per la vendita sul territorio nazionale;
n) il luogo di origine o di provenienza qualora l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore finale circa l'origine e la provenienza effettiva del prodotto alimentare.
2. Per i prodotti di cui all'allegato 1 sulla confezione vanno riportati anche la composizione analitica centesimale e gli estremi del provvedimento di autorizzazione.
3. Sulla confezione dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b) può essere riportata l'indicazione "dietetico o di "regime".

REG. (CE) N. 1925/2006 – Art. 1, 7

Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione
1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.
2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.
3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:
a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;
b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;
c) alimenti geneticamente modificati;
d) additivi alimentari e aromi;
e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.
Articolo 7 Etichettatura, presentazione e pubblicità
1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza nutritiva può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.
3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 4, paragrafo 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.
4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.
5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.
6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

D.lgs 169/04 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15

Art. 1. Campo di applicazione
1. Il presente decreto si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali.
2. I prodotti di cui al comma 1 sono commercializzati in forma preconfezionata.
Art. 2. Definizione
1. Ai fini del presente decreto si intendono per «integratori alimentari» i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.
2. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».
3. Si intendono per predosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.
Art. 3. Vitamine e minerali
1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, nella fabbricazione di integratori alimentari sono usati solo vitamine e minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II.
2. Fino al 31 dicembre 2009, l'uso di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I, o in forme non previste nell'allegato II è consentito purché:
a) la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;
b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non esprima parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma.
3. Il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con proprio decreto, rende noto l'elenco delle sostanze di cui al comma 2.

Art. 4. Criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali
1. Le sostanze elencate nell'allegato II devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive disposizioni, laddove previsti, o comunque dai provvedimenti nazionali adottati in attuazione di disposizioni comunitarie in materia.
2. Alle sostanze elencate nell'allegato II per le quali non sono stati ancora determinati a livello comunitario i requisiti di purezza, si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, le norme nazionali o, in mancanza, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali.
Art. 5. Apporto di vitamine, minerali e altre sostanze
1. In attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute.
Art. 6. Etichettatura
1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di: «integratore alimentare» o con i sinonimi di cui all'articolo 2, comma 2.
2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.
3. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.
4. Ferme restando le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:
a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.
5. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.
6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.
7. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato al decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.
8. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui al comma 6 può essere fornita sotto forma di grafico.
Art. 15. Sanzioni
1. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 è punita con l'ammenda da euro duemila a euro ventimila.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 è punita con la sanzione amministrativa da euro quattromila a euro diciottomila.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 è punita con la sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, comma 1, e 10 è punita con la sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila.
5. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, competenti per territorio.

REG (UE) N. 432/2012 – Art. 1
Articolo 1 Indicazioni sulla salute consentite
1. L'elenco delle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono essere fornite sui prodotti alimentari, figura nell'allegato del presente regolamento.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 possono essere fornite sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni precisate nell'allegato.

DM 27/03/2014 – Art. 2. *Negli integratori alimentari è ammesso l'impiego delle sostanze vegetali elencate nell'allegato 1 e/o nell'allegato 1 bis alle condizioni ivi indicate*

CP - Art. 474. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. *Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei cassi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fin a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

CP - Art. 442. Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate. *Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo cose, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite dai detti articoli.*

CP - Art. 444. Commercio di sostanze alimentari nocive. *Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte ne adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione*

da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire centomila. La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.

D.lgs 126/1997 Art. 1, 2, 6

Art. 1. Campo d'applicazione

1. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, concernente norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici, di seguito indicata come "legge", è modificata in conformità di quanto previsto negli articoli da 2 a 12.

Art. 2. Definizione di cosmetico

1. Il comma 1 dell'articolo 1 della legge è sostituito dal seguente: " 1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato."

Art. 6. Etichettatura

1. L'articolo 8 della legge è sostituito dal seguente:

"Art. 8. - 1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purché con caratteri di dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura ''Usare preferibilmente entro .....'', seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate ''Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta'', le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consenta la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione può figurare soltanto sull'imballaggio secondario di detti prodotti;

f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;

g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;

h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine ''ingredienti'' o ''ingredients''. In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio di istruzioni o su una fascetta o un cartellino allegati la cui presenza deve essere richiamata sull'imballaggio secondario, se presente, ovvero sul condizionamento primario mediante una indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI; tuttavia non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.

2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini ''profumo'' o ''parfum'' e ''aroma''. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.

3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole ''può contenere'' o il simbolo ''+/-''.

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.

6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) ed h) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.

7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 debbono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.

9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente ad un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.
10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.
11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e successive modifiche.
12. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.
13. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d) e g) del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.
14. Le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 possono essere riportate anche solo sull'imballaggio secondario del prodotto.
15. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattromilioni.".

D.lgs 50/2005 – Art. 1, comma 1d
All'articolo 8: 1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente: "c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore"

REG. (CE) n. 1223/2009
Articolo 2 Definizioni
1. Ai fini del presente regolamento si intende per: a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.
Articolo 19 Etichettatura
1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:
a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;
b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;
c) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»). La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro». La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);
d) le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;
e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;
f) la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
g) l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients». Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:
i) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate,
ii) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.
I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma. Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 % possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 %. Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti. I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono

essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).

2. Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g), vale quanto segue:

- *le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;*
- *a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con il simbolo di cui all'allegato VII, punto 1, da indicare sul recipiente o sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d) e sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g).*

3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

4. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1.

5. La lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed f), e ai paragrafi 2, 3 e 4, è determinata dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale.

6. Nelle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), va indicata la denominazione comune degli ingredienti contenuta nel glossario di cui all'articolo 33. Qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, va impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

D.lgs 193/06 – Art. 1, 71, 75

Art. 1. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) Medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

b) Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;

2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

c) Premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

d) Alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);

e) Medicinali veterinari ad azione immunologica: medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;

f) Medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;

g) Tempo di attesa: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;

h) Effetto collaterale negativo: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;

i) Effetto collaterale negativo su soggetto umano: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;

j) Grave effetto collaterale negativo: effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;

k) Effetto collaterale negativo inatteso: effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

l) Rapporti periodici d'aggiornamento sulla sicurezza: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate all'articolo 96, comma 6;

m) Studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio: gli studi farmacoepidemiologici o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione;

n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;

o) Diminuzione dell'efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;

p) Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari: ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:

1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medica veterinaria, ove prescritta,

e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
q) Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona individuata come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato;
r) Agenzia: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) 726/2004;
s) Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale: ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;
t) Rapporto rischi e benefici: la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);
u) Prescrizione veterinaria: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;
v) Denominazione di medicinale veterinario: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
w) Denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;
x) Dosaggio di medicinale: il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;
y) Confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
z) Confezionamento esterno: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
aa) Etichettatura: informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;
bb) Foglietto illustrativo: il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;
cc) Comitato prodotti medicinali veterinari: il comitato per i medicinali veterinari, di seguito denominato CVMP, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea, preposto a facilitare l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio;
dd) Gruppo di coordinamento: il gruppo composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al Capo IV;
ee) Medicinale veterinario biologico: prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.
Art. 71. Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta
1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:
a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;
b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
1) data dell'operazione;
2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
3) numero del lotto di fabbricazione;
4) quantità ricevuta o fornita;
5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;
c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;
e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;
f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;
g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;
h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2.
2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.
3. L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione di cui al comma 2 e la sua regolarità.
4. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

5. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui al comma 2, deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.

Art. 75. Norme generali sulla modalità di dispensazione

1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme nazionali o comunitarie più restrittive riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari al fine di tutela della salute dell'uomo e degli animali prevede nell'A.I.C., l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire al pubblico:

a) i medicinali veterinari la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria;

b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;

c) i medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:

1) la specie cui è destinato il farmaco;

2) la persona che somministra i medicinali agli animali;

3) l'ambiente;

d) i medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

e) le formule officinali di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti;

f) i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

2. Il Ministero della salute può ammettere esenzioni al requisito di cui al comma 1, lettera b), conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria. Nell'attesa della fissazione dei predetti criteri, restano in vigore le previgenti disposizioni in materia.

3. In deroga all'articolo 9 e fatte salve le prescrizioni del presente articolo, nonché quelle relative all'esercizio dell'attività professionale, il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia, può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, necessario per una buona prassi veterinaria, ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) abbia provveduto ad informare l'ASL competente per territorio dell'esercizio dell'attività professionale nel territorio stesso;

b) i medicinali veterinari utilizzati abbiano ottenuto una A.I.C. ai sensi degli articoli 5 e 7 nello Stato membro in cui il veterinario esercita abitualmente la propria professione;

c) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio originale del produttore;

d) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali produttori di alimenti abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, in termini di sostanze attive, a quella di medicinali veterinari autorizzati in Italia ai sensi degli articoli 5 e 7;

e) osservi le norme previste dal presente decreto e sia al corrente delle buone prassi veterinarie. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non sia previsto di indicare un tempo di attesa più lungo;

f) non fornisca alcun medicinale veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali trattati in Italia, a meno che ciò non avvenga ai sensi dell'articolo 84, comma 3 ; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri un medicinale veterinario autorizzato in Italia per il proseguimento della stessa;

g) registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato, mantenendo dette registrazioni a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI – Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA