

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA COMPILAZIONE DEL FACSIMILE DI COMUNICAZIONE INIZIO ATTIVITÀ DI VENDITA AL PUBBLICO DI FARMACI AI SENSI DELL'ART. 5 DEL DECRETO LEGGE 223/2006 E COMUNICAZIONE DEL SOGGETTO FISICO DESIGNATO ALL'INSERIMENTO ED ALL'AGGIORNAMENTO DEI DATI ANAGRAFICI

Vengono di seguito indicate alcune istruzioni operative utili alla corretta compilazione del modulo e quindi ad una più veloce attribuzione dell'identificativo univoco per ciascun esercizio commerciale. E' utile ricordare che il modello va compilato in ogni sua parte.

Destinatari

La lettera, preferibilmente su carta intestata, deve indicare tutti i destinatari predisposti nel facsimile: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Regione e Comune in cui ha sede l'esercizio commerciale, oltre gli eventuali ulteriori destinatari richiesti dalla Regione territorialmente competente.

La presenza di tutti gli indirizzi significa che quella stessa lettera è inviata a tutti i destinatari presenti.

Dati della società/ditta titolare e dell'esercizio commerciale

Devono essere indicati tutti i dati relativi alla società/ditta titolare dell'esercizio commerciale, è indispensabile che al momento della richiesta sia indicata la Partita Iva.

Per le ditte con più esercizi commerciali, al fine di semplificare l'elaborazione delle richieste, si consiglia di inviare un modulo per ogni esercizio commerciale.

Data probabile di inizio attività

Si ricorda che la vendita di medicinali è subordinata al possesso dell'identificativo univoco, così come disposto nella circolare del ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006. La comunicazione deve essere pertanto inviata in anticipo rispetto alla data di inizio attività di vendita dei farmaci.

Numero dei farmacisti impiegati

E' necessario indicare il numero dei farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine, che lavorano nell'esercizio commerciale. In particolare, se il titolare è l'unico farmacista dovrà essere indicato uno.

Allegato 1 - Comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15 luglio 2004 (Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005) – “Progetto Tracciabilità del farmaco”

Il responsabile di comunicazione è la persona fisica, designata dal legale rappresentante del soggetto giuridico titolare dell'esercizio commerciale, che si registra all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e che, una volta abilitato dal Ministero, provvederà a registrare autonomamente l'esercizio commerciale assumendo piena responsabilità dei dati inseriti.

Al momento della registrazione è indispensabile indicare un indirizzo email, attraverso il quale verranno comunicate le modalità e le credenziali per il primo accesso all'NSIS.

Si consiglia di designare una persona il cui rapporto con la società/ditta sia duraturo nel tempo; non è necessario che sia il farmacista.

Si deve registrare al sistema prima dell'invio delle comunicazioni cartacee.

Allegato 2 – MODALITÀ ADOTTATE PER IDENTIFICARE L'APPOSITO REPARTO

Per “apposito reparto” deve intendersi 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.

Allegato 3 – MODALITA' ADOTTATE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI

Devono essere rispettate tutte le norme in vigore in materia di conservazione dei farmaci, sia nel locale di vendita che nell'eventuale magazzino annesso, ivi compresa la necessità di stoccaggio separato da altri prodotti (anche nel caso in cui i medicinali debbano essere conservati in frigorifero). Nella conservazione dei medicinali, sia nel punto vendita che nell'eventuale magazzino annesso, è obbligatorio attenersi alle condizioni di conservazione (indicazione di temperatura e condizioni ambientali) riportate in etichetta per ciascun farmaco. Ove necessario, in base alle condizioni ambientali, può essere opportuno prevedere la climatizzazione dell'intero esercizio commerciale.

Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata, se necessario, con apparecchi idonei. Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente è mantenuta entro limiti di temperatura specificati.

Si ritiene opportuno evidenziare che, per l'eventuale allestimento di un magazzino-deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali prima dell'avvio alla struttura o alle strutture di vendita, è necessaria l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso prevista dall'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (come modificato dal decreto— legge 4 luglio 2006, n. 223).

Codice Univoco – Precisazioni

1. Il responsabile della comunicazione non può registrare l'esercizio commerciale, e quindi ottenere il codice, se la documentazione non è arrivata al Ministero della Salute o non è corretta.
2. Il codice univoco viene assegnato dal sistema in tempo reale, seguendo le istruzioni riportate nel manuale per il "Responsabile della Comunicazione" pubblicato nella sezione "Manuali" del sito <http://www.ministerosalute.it/tracciabilita/tracciabilita.jsp>.
3. E' composto solo ed unicamente da 6 numeri.
4. Il Ministero della Salute rilascia il codice unicamente in via telematica.
5. Il codice è immediatamente utilizzabile.
6. I grossisti e i fornitori hanno la possibilità di verificare il codice attraverso le apposite funzioni di consultazione, disponibili nell'area riservata.
7. Due volte al mese viene comunque pubblicata l'anagrafica completa nella sezione "Anagrafi" del sito sul sito <http://www.ministerosalute.it/tracciabilita/tracciabilita.jsp>.

Comunicazioni dal Ministero della salute

Se vengono rilevate imprecisioni o inesattezze, il Ministero della Salute scrive al legale rappresentante indicando i motivi per cui la richiesta non è stata accettata e le modalità per sanare la comunicazione.

Invece, a fronte della verifica positiva della documentazione trasmessa, il Ministero della Salute invia un'email al Responsabile di Comunicazione in cui comunica l'avvenuta evasione del profilo e lo invita a registrare l'esercizio commerciale.

Generalmente il responsabile della comunicazione viene abilitato all'uso delle funzioni (e quindi all'inserimento dei dati per ottenere l'identificativo univoco) in circa 15 giorni dall'invio della raccomandata.