

S.O.P. – O.T.C.

- **COSA SONO**
- I Farmaci da banco più propriamente definiti **O.T.C.**(dall'inglese "**over the counter**" ovvero "sopra il banco") e farmaci S.O.P (senza obbligo prescrizione), sono quei farmaci che possono essere venduti liberamente, senza alcuna ricetta medica.

I medicinali di automedicazione (o da banco) costituiscono un sottoinsieme della categoria più generale dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Da un punto di vista normativo la L.n. 311 del 30.12.2004 classifica questi medicinali nella classe c-bis.

La legislazione vigente (DLvo539/92) li considera come una categoria residuale di medicinali che non rientrano nelle definizioni di medicinale soggetto a prescrizione medica (ripetibile e non ripetibile), soggetto a prescrizione medica speciale, prescrizione limitativa o rilasciabile solo da centri ospedalieri o specialisti.

I medicinali di automedicazione, inoltre, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

Poiché la definizione di medicinale di automedicazione è data dal DL.vo539/92 corrisponde a quella utilizzata dalla direttiva 92/28/CEE in tema di pubblicità, ne deriva che i soli medicinali di automedicazione (e non anche quelli classificati come Senza Obbligo di Prescrizione (SOP) possono formare oggetto di pubblicità diretta al pubblico. La legge 405 del 16.11.2001 (GU n. 268 del 17 novembre), all'art. 9-bis, prevede che *"le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1 marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute. E' ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia."* Il bollino di riconoscimento è stato adottato con DM 1 febbraio 2002 (GU n. 33/2002).



S.O.P. – O.T.C.

- **Data l'alta praticità di questo tipo di farmaci, è necessario infatti che ci sia molta differenza fra le dosi terapeutiche e quelle tossiche in modo che sia difficile commettere errori gravi nell'assunzione, arrecando così danni irrimediabili all'organismo**
- **Importantissimo comunque è non sottovalutare mai le potenzialità dei farmaci da banco, anche se possono essere presi liberamente, è sempre indispensabile affidarsi al consiglio del Farmacista e rispettare tempi e posologie da questo suggeriti**

Come la legge definisce i Farmaci

S.O.P. O.T.C.

- **Tra i medicinali senza prescrizione la legge definisce quelli da banco per l'Automedicazione come quei medicinali che per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati dal paziente senza l'ausilio del medico per la diagnosi la prescrizione e la sorveglianza nel corso del trattamento.**
- **Il Servizio Sanitario Nazionale non si fa carico* di questi farmaci il cui costo, generalmente modesto, è a carico del cittadino. Per questi farmaci è ammessa la pubblicità da parte delle ditte produttrici (Solo O.T.C.)**

INVALIDI DI GUERRA E VITTIME DEL TERRORISMO

Sulla ricetta il medico dovrà apporre il codice di esenzione:

G01 / G02: INVALIDI DI GUERRA

V01: VITTIME DEL TERRORISMO

**Queste categorie hanno diritto ai farmaci classificati in fascia
“C, OTC, SOP” (tutto quello che contiene un principio attivo)**

**Debbono essere considerati di classe C anche i farmaci
gravati da nota limitativa, ~~se prescritti al di fuori dei casi~~
previsti dalla nota CUF.**

La ricetta deve contenere un massimo di 2 pezzi

**La ricetta non potrà essere spedita se contiene un farmaco in
fascia C e un farmaco in fascia A**

Sono esenti da ticket

Come la legge definisce i Farmaci S.O.P. – O.T.C.

- Deve essere stato in commercio, sottoposto a prescrizione medica, per almeno cinque anni in un Paese dell'Unione europea, per garantirne la provata efficacia e la sicurezza d'uso.
- Non deve dare problemi di abuso e di tossicità.
- E' indicato per il trattamento di disturbi lievi e dei loro sintomi;
Il suo utilizzo non deve prevedere l'intervento di personale sanitario
- Non devono essere somministrabili per vie intramuscolare o endovenosa.

RIVOLUZIONE

- **DECRETO STORACE**
- **Il prezzo dei medicinali SOP e OTC è determinato dalle industrie produttrici ma, può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e costituisce il prezzo massimo di vendita (art. 1 c. 3 D.L. 27.05.2005, n. 87, convertito con L.N. 149 del 30.07.2005, G.U. n. 175 del 29.07.2005). Le farmacie infatti possono vendere questi farmaci operando uno sconto fino al 20% sul prezzo stabilito dalla ditta produttrice. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.**

DECRETO BERSANI

- L'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223,
- ha previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie (AffariPropri_com.)
- al comma 1:
«Gli esercizi commerciali di cui all'art. 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'art. 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo.

DECRETO BERSANI

- Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, sono i seguenti:
 - esercizi di vicinato: aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
 - medie strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
 - grandi strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.
- «La vendita di cui al comma 1 è 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.»

Prodotti che possono essere venduti negli esercizi diversi dalle farmacie

- Possono essere venduti i medicinali industriali, non soggetti a prescrizione medica, comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione e i restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica menzionati agli articoli 87, comma 1, lettera e) e all'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)
- Vendita Farmaci di fascia C individuati dall' AIFA (Art. 32 Legge 214/2011)

Prodotti che possono essere venduti negli esercizi diversi dalle farmacie

- Vendita dei medicinali veterinari anche quelli vendibili con ricetta veterinaria esclusi gli Stupefacenti (DEC. 95 06/07/12 SALVA ITALIA)
- Anche i prodotti omeopatici (che la normativa comunitaria ricomprensce nella nozione di «medicinale», come chiaramente precisato anche dal decreto legislativo n. 219/2006) possono essere venduti negli esercizi commerciali previsti dal predetto art. 5, quando sono classificati come medicinali vendibili senza presentazione di ricetta medica.

- La possibilità di vendita in esercizi diversi dalle farmacie delle preparazioni medicinali non industriali. OFFICINALI (DEC. 95 06/07/12 SALVA ITALIA)
- Si ricorda a tal riguardo che, come stabilito dall'art. 3, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, per «formule officinali» si intendono medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti della medesima farmacia.
- Rimane in vigore il divieto di allestire le preparazioni Magistrali. (Obbligo di presentazione di Ricetta Medica)

**Galeno (130-200 d.c.), medico filosofo greco, diffuse
la pratica di comporre i rimedi medicamentosi
miscelando varie sostanze di base**

**Preparato Magistrale
pagina 1426, glossario,
NBP, FU XII ed.**

**Medicinale preparato in
Farmacia in base ad una
prescrizione medica
destinata a un determinato
paziente**

**Preparato Officinale
pagina 1426, glossario,
NBP, FU XII ed.**

**Medicinale preparato in
farmacia in base alle
indicazioni di una
Farmacopea della UE e
destinato ad essere
fornito direttamente ai
pazienti che si servono
in tale farmacia**

DISPOSIZIONI

• **Presenza del farmacista.**

- La presenza del farmacista deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. Anche se non è tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione di medicinale, il farmacista è obbligato ad una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente. E' opportuno che il farmacista indossi il distintivo professionale adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti che riporta il caduceo. In ogni caso il farmacista deve distinguersi chiaramente da eventuale altro personale che lavori nell'apposito spazio. E' opportuno che il titolare dell'esercizio commerciale comunichi all'ordine dei farmacisti territorialmente competente le generalità del farmacista o dei farmacisti che svolgono le attività di cui all'art. 5 Comma 2. del

DISPOSIZIONI

- **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.

DISPOSIZIONI

- **Insegna**

- Il legislatore non ha dato indicazioni sulle denominazioni che possono essere usate per individuare gli esercizi commerciali diversi dalle farmacie che vendono medicinali o il reparto «dedicato» all'interno dell'esercizio.
- In ogni caso non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.
- Può essere consentito l'uso della denominazione «Parafarmacia», considerato che il termine è entrato nell'uso comune con riferimento ad esercizi diversi dalle farmacie in cui si vendono prodotti di interesse sanitario. Non si ravvisano ostacoli all'utilizzazione nel punto di vendita del simbolo riportato nel bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (decreto ministeriale 1° febbraio

DISPOSIZIONI

- La vendita di medicinali in esercizi commerciali diversi dalla farmacia comporta l'obbligo, per i titolari dei punti vendita e per i farmacisti che prestano la loro attività professionale nei medesimi, di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico di medicinali. A questo riguardo si ritiene opportuno richiamare, innanzi tutto, l'attenzione sulle norme concernenti la farmacovigilanza, in particolare quanto previsto dall'art. 132 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
- Si ritiene importante ricordare che l'art. 443 del codice penale stabilisce che 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 lire duecentomila (valore oggi, ovviamente, da calcolare in euro). Sanzioni penali sono previste dal decreto legislativo n. 219/2006 per altri comportamenti di particolare gravità, quale ad esempio la vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio.

«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».

PREZZO DEI MEDICINALI SOP - OTC

A DECORRERE DAL 10 GENNAIO 2008

LA SINGOLA FARMACIA DOVRA'

FISSARE

IN TOTALE AUTONOMIA

IL PREZZO AL PUBBLICO DI TALI MEDICINALI

NON SUSSISTONO LIMITI NELLA FISSAZIONE DEL PREZZO

FATTA ECCEZIONE DEL DIVIETO (LEGGE BERSANI)

DI VENDERE A SOTTOCOSTO.

L'art. 32 del DL 201/2011 convertito nella L 241/2011 (c.d. decreto "Salva Italia")

- Sconti praticabili sul prezzo al pubblico dei farmaci
- ***La Federazione ricorda che si possono praticare sconti su tutti i prodotti e tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti dandone adeguata preventiva informazione e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti.***