



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria,
la nutrizione e la sicurezza degli alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli
alimenti e della nutrizione
Ufficio II dell'ex Ministero della Salute

A. 2°-DGSAN-P.I.

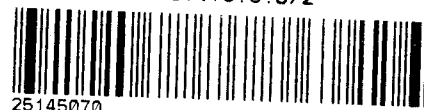
Risposta al Foglio del

A.

Ministero della Salute

0026661-P-15/09/2008

DGSAN I.4.c.c.8/2



25145070

Roma.

**A tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi**

e p.c.

Alla Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Via Palestro, 75

00185 Roma

A Federfarma

Via Emanuele Filiberto, 190

00185 Roma

Oggetto: Pacchetto igiene / richiesta parere.

*2609
25-9-08*

Si fa riferimento alla nota di pari oggetto n.20080004968/AG del 5 maggio 2008, a firma congiunta FOFI – FEDERFARMA, (all.1). pervenuta allo scrivente Ufficio in data 2 settembre 2008, via fax, relativa alla richiesta di parere sull'applicabilità alla farmacia dei Regolamenti comunitari di igiene, si chiede di voler esaminare la questione nella prossima riunione utile.

Tali Federazione ed Associazione sostengono che la farmacia rientri solo per alcuni aspetti in quanto disposto dal Reg.CE n.852/2004 e pertanto propongono quanto segue:

- Adozione del manuale di autocontrollo redatto in forma semplificata, su base volontaria, secondo quanto stabilito dal Reg.CE n.852/2004, da divulgare ai propri associati.
- Autoformazione dei farmacisti sulla materia del pacchetto igiene.
- Non obbligatorietà della DIA prevista dall'art.6 del Reg.Ce n.852/2004, in virtù della particolare forma di autorizzazione all'apertura della farmacia, che prevede l'intervento di Sindaco, ASL e Regione. Le farmacie, infatti, sono in possesso dell'autorizzazione sanitaria già rilasciata ad ogni farmacia, al momento dell'inizio della loro attività dalla stessa ASL, alla quale andrebbe ora trasmessa la suddetta dichiarazione.

La scrivente Direzione Generale ritiene condivisibile la richiesta sopra indicata.

Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene appropriata una trasmissione interna alla ASL, dal Servizio Farmaceutico al Sian, dell'autorizzazione stessa.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.Silvio Borrello)