

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3289

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MIGLIORI

Disposizioni per il riordino del servizio farmaceutico nazionale

*Presentata il 9 marzo 2010*

ONOREVOLI COLLEGHI! — In una società nella quale il farmaco assume un ruolo sempre più importante per la cura delle malattie e per il raggiungimento o il mantenimento del benessere psicofisico, l'offerta di un bene così particolare deve dare alla collettività garanzie adeguate in termini di sicurezza e di appropriatezza d'uso, nonché di facilità d'accesso. Infatti, proprio perché il farmaco non è una semplice merce il cui mercato possa essere stimolato e ampliato a piacere, bensì un bene etico, per dare una risposta puntuale alla domanda di salute della collettività la sua distribuzione deve essere regolata e il suo uso deve essere controllato e monitorato, non certo favorito oltre le reali necessità.

La valenza del farmaco, bene etico finalizzato a garantire il costituzionale diritto alla salute, che vede l'intervento attivo delle regioni nell'organizzazione della sanità, implica un ruolo attivo di

coordinamento dello Stato nella regolamentazione del settore a livello centrale, che assicuri ai cittadini l'universalità del servizio e l'omogeneità di trattamento su tutto il territorio della Repubblica.

Alla luce di queste esigenze e della necessità di contenimento della spesa pubblica, appare tanto più importante continuare una politica di programmazione dell'offerta che garantisca risposte corrette e mirate alla domanda di salute della popolazione, evitando accuratamente ogni rischio di aumento non giustificato dei consumi. Favorire un incontro equilibrato tra offerta e domanda di farmaco è un passaggio essenziale dell'applicazione del diritto alla salute e un elemento caratterizzante di uno Stato moderno, attento alle esigenze dei suoi cittadini. Conseguentemente l'obiettivo di un intervento legislativo nel settore non può essere quello di ridurre le regole di garanzia, ma quello di renderle più rigorose ed efficaci.

La chiave di un equo intervento in un settore così delicato come quello dell'erogazione dei farmaci direttamente all'utente deve dunque essere la programmazione dell'offerta e l'educazione della domanda.

Questo è anche il senso della sentenza del 19 maggio 2009 della Corte di giustizia europea di Lussemburgo nella procedura di infrazione verso l'Italia, che ha respinto la tesi di una possibile interferenza dell'Unione europea nella politica dei singoli Stati membri in materia di organizzazione della sanità e ha individuato nella proprietà della farmacia riservata al farmacista uno strumento di garanzia.

La logica e le ragioni alla base di un riordino del servizio farmaceutico trovano tutte la loro radice in un principio di difficile confutazione, sia sotto il profilo etico sia scientifico; la salute è il bene primario e il farmaco ne è uno strumento essenziale non riconducibile alla natura di semplice merce. Questa premessa identifica il ruolo della professione farmaceutica e ne condiziona l'ordinamento.

Per « farmacia » si intende la professione sanitaria dedicata alla preparazione e alla commercializzazione di farmaci. Essa svolge una funzione di intermediazione tra il cittadino e il farmaco per assicurarne un corretto e ottimale utilizzo e, poiché per sua natura il farmaco ha una pericolosità reale e potenziale che lo caratterizzano nei confronti di quasi ogni altro tipo di prodotto, la farmacia garantisce nella sostanza e per la legge la tutela dell'utilizzatore. Considerati la sempre maggiore complessità dei prodotti farmacologici, lo slittamento verso farmaci di natura biologica, l'obiettivo di farmaci mirati e personalizzati e la loro ridotta maneggevolezza complessiva, la difficoltà di controllare le loro interazioni alla luce del sempre più largo uso che ne viene fatto per ragioni di cura e di mantenimento della salute, del benessere psicofisico, della forma e del migliore aspetto, è impensabile sottrarre alla tutela della farmacia qualunque tipo di farmaco non sottoposto a una preventiva classificazione estremamente rigorosa e a un intenso e permanente monitoraggio.

« Farmacia » è altresì un presidio territoriale dell'azienda sanitaria locale (ASL) capillarmente distribuito sul territorio e integrato nei distretti socio-sanitari, caratterizzato dalla prestazione farmaceutica e organizzato come centro di servizi per l'informazione e per la tutela del cittadino, nell'ambito delle garanzie previste dall'articolo 32 della Costituzione. La farmacia è strettamente conaturata con le funzioni e con gli obiettivi della pubblica amministrazione in materia sanitaria.

« Farmacia » è inoltre il complesso dei beni organizzati in azienda per lo svolgimento dell'esercizio professionale, un mezzo collegato con le finalità sanitarie, nell'ottica delle programmazioni e dei controlli che indirizzano e coordinano le attività economiche a fini sociali, secondo il dettato del terzo comma dell'articolo 41 della Costituzione. Nella farmacia l'attività economica deve dunque essere orientata e subordinata all'obiettivo di tutela della salute pubblica. Ne consegue che da tali principi deve essere condizionato il complesso delle scelte di natura merceologica che costituiscono l'offerta della farmacia.

Circa la natura della prestazione farmaceutica così com'è e più come deve compiutamente essere, essa si presenta nella forma generale di un servizio complesso di attività volte alla cura e alla riabilitazione del paziente, alla prevenzione e alla tutela globale dell'individuo, mediante la preparazione e la distribuzione del farmaco e dei prodotti a esso complementari. A tali tradizionali e fondamentali funzioni si affiancano: la farmacovigilanza, la consulenza e il controllo su proprietà, effetti collaterali e interazioni di farmaci, nonché di farmaci e di alimenti, anche in collaborazione con il medico, e altre prestazioni. In sintesi, l'insieme di attività, controlli, servizi e garanzie che l'Europa identifica con il termine tecnico-filosofico specifico di « *Pharmaceutical Care* », aggiornato e arricchito via via e, recentemente, da un importante contributo del Regno Unito nel suo « *Pharmacy White Paper* » del dicembre 2008.

La necessità di garantire la presenza della farmacia, se intesa come luogo dell'esercizio di una professione, può essere soddisfatta soltanto mediante un intervento preventivo di natura programmatica, che trova riscontro nella maggioranza dei Paesi europei, con le notevoli eccezioni della Germania e del Regno Unito, dove si ha la libera apertura degli esercizi, sia pure variamente disciplinata. Occorre rilevare che in Germania si ha il massimo di instabilità con un *turn over* annuale di mille farmacie che si aprono a fronte di altrettante che si chiudono, mentre nel

Regno Unito la libera apertura è in realtà condizionata da restrizioni all'accesso alle prestazioni per il *National Health Service* che ne riduce decisamente la possibilità. È singolare che in entrambi i Paesi il numero delle farmacie per abitanti è inferiore a quello italiano. Mentre in Italia, infatti, il numero di abitanti per ogni farmacia è attualmente di 3.364, tale valore è di 3.808 in Germania e di 4.932 nel Regno Unito.

Il numero di abitanti per farmacia, *quorum*, nei Paesi membri dell'Unione europea è il seguente:

Paese	Farmacie	Popolazione	Quorum	Paese	Farmacie	Popolazione	Quorum
Grecia	9.500	11.262.539	1.186	Slovacchia	1.580	5.411.062	3.425
Cipro	442	801.622	1.814	Germania	21.551	82.062.249	3.808
Malta	210	412.614	1.965	Portogallo	2.775	10.631.800	3.831
Belgio	5.196	10.741.048	2.067	Rep. Ceca	2.348	10.474.607	4.461
Lituania	1.520	3.350.385	2.204	Regno Unito	12.493	61.612.255	4.932
Spagna	20.741	45.853.045	2.211	Ungheria	2.019	10.029.873	4.968
Lettonia	882	2.261.132	2.564	Lussemburgo	86	491.702	5.717
Francia	23.197	64.105.125	2.764	Finlandia	802	5.325.115	6.640
Estonia	474	1.340.341	2.828	Austria	1.200	8.356.707	6.964
Polonia	12.000	38.130.302	3.178	Slovenia	278	2.053.393	7.386
Irlanda	1.394	4.517.758	3.241	Olanda	1.825	16.481.139	9.031
Europa	141.434	470.103.406	3.324	Svezia	875	9.259.044	10.582
Italia	17.724	59.619.290	3.364	Danimarca	322	5.519.259	17.141
Maggio 2009	Fonte	Federfarma		Maggio 2009	Fonte	Federfarma	

Alcune brevi considerazioni appaiono opportune.

In Grecia la tradizionale libera apertura è stata soppressa per cercare di eliminare via via la polverizzazione attuale, recuperando un minimo di dignità sanitaria all'esercizio.

Il Belgio sostiene l'alto numero di piccole farmacie mediante benefici economici indiretti alla totalità dei titolari di farmacia,

titolari anche, per esempio, come associazione nazionale, del laboratorio di analisi e controllo dei farmaci e dei prodotti parassitari commercializzati nel Paese.

In Spagna i benefici indiretti sono collegati all'esistenza di importanti istituti bancari che fanno capo alla categoria professionale.

In Francia le farmacie si presentano come delle profumerie, a dimostrare che il

*profit* compensatorio prevale sulla natura sanitaria dell'esercizio.

Della Germania e del Regno Unito si è accennato prima. Interessante è notare la differenza di densità di esercizi tra Belgio e Olanda, che sono Paesi contigui e con caratteristiche simili (Benelux). Oltre alle tradizioni che giocano un ruolo determinante in ogni realtà nazionale, la scelta del Belgio è quella della quantità con basso profilo della qualità dei servizi, esattamente il contrario di quanto avviene in Olanda, dove la cura e la prevenzione sono al livello massimo di qualità, rappresentando un obiettivo e un modello per i Paesi europei.

Altissima è la qualità nelle farmacie del nord Europa, dove il basso numero è anche conseguenza della natura del territorio ed è ingannevole, considerando, per esempio, che in Danimarca farmacie con organici di personale fino a cinquanta addetti svolgono un'intensa attività produttiva mirata alla personalizzazione e mantengono *dependance* nelle località minori o isolate. Un suggerimento indiretto del quale nella presente proposta di legge si è tenuto conto.

Anche per l'assetto territoriale e per il numero degli esercizi le considerazioni fatte consigliano di valutare attentamente se sia positiva la stimolazione concorrenziale tanto cara all'Autorità garante della concorrenza e del mercato o se, al contrario, essa sia da rifiutare seccamente in favore di interventi calibrati e mirati rispetto alle necessità piuttosto che alle spinte consumistiche.

La programmazione territoriale delle farmacie e la loro corretta ripartizione geografica non collegata solo a istanze di profitto hanno il loro strumento nella pianta organica, definita a livello regionale per ambiti comunali, per i comuni di ciascuna provincia, in base a una serie di criteri qui di seguito riassunti:

1) demografico: definizione di un *quorum* di abitanti per ciascuna farmacia (nato con la legge Giolitti del 1913, sulla condotta farmaceutica, per rimediare ai danni di concentrazione nelle città e allo svuotamento delle campagne operato dalla

precedente legge liberalizzatrice Crispi del 1888) (articolo 7);

2) demografico: basato sull'utilizzazione permanente o periodica dei flussi turistici di popolazione (articoli 8-13);

3) topografico: parzialmente derogatorio del precedente, prevede l'istituzione di farmacie in relazione alle necessità locali collegate alla natura del territorio (articolo 9);

4) demo-topografico: prevede l'istituzione di farmacie o di presidi farmaceutici comunali, stabili o stagionali, ovvero intercomunali, nei casi di difficoltà a sostenere la presenza di farmacie anche ai livelli minimi di funzionalità e di qualità previsti dalla legge per inconsistenza della stabilità economica (articoli 6-14);

5) demo-urbanistico: prevede l'istituzione di farmacie, in relazione ai flussi di popolazione interni al comune, mediante il decentramento e l'apertura di presidi sanitari sussidiari, che sono, in pratica, farmacie (articolo 12);

6) derogatorio specifico: è collegato alla mobilità o alla concentrazione mobile delle popolazioni, per stazioni marittime, ferroviarie, aeroporti, autostrade o grandi superfici della distribuzione organizzata (articoli 10-11).

La diversificazione dei criteri e la proposta complessiva di nuovi esercizi sono giustificate dal rifiuto della generalizzazione indeterminata e dalla ricerca di individuare la collocazione di nuove farmacie, o presidi equivalenti, in relazione al criterio principale complessivo (demografico), alla situazione del territorio, alla mobilità e alla concentrazione corrente e turistica, alla situazione economica che spesso rende velleitaria l'istituzione della farmacia e a tale fine prevede anche la cooperazione intercomunale, alla riallocazione sul territorio in posizione più funzionale e alla possibilità, per le farmacie esistenti, di coprire zone della propria sede con presidi di supporto.

L'opportunità di un riordino del settore delle farmacie non viene meno a seguito dello *status* della farmacia negli ultimi anni né delle contingenze contestuali che stiamo attraversando, ma tali fattori obbligano una considerazione attenta. Dal rapporto « *Osservasalute* » — dicembre 2008 dell'università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, che tiene conto del periodo 2001-2007, il consumo di farmaci in dosi definite giornaliere, calcolato sulla popolazione nazionale pesata per età presenta un incremento globale pari al 2,7 per cento a fronte di un calo complessivo del 6 per cento della corrispondente spesa (ricavi per le farmacie). Il dato manifesta la combinazione di un aumento di lavoro, quindi di personale e di servizio, e di una corrispondente diminuzione di entrate. Né si può trascurare la presenza sul territorio, maturata negli ultimi tre anni, di circa 2.500 tra parafarmacie e *corner* della grande distribuzione organizzata (GDO), secondo il dato fornito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato in una recentissima lettera al Parlamento, né, infine, il dilagare del commercio via *internet*, di medicinali, con conseguenze infauste sulla farmacia e più sulla sicurezza dei cittadini.

La presente proposta di legge tende a coniugare un alto livello di qualità di servizi differenziati in farmacia con un numero adeguato e capillarizzato di esercizi. Il punto di equilibrio deve per forza coincidere con il punto di equilibrio economico dell'azienda-farmacia che ne permetta un'operatività costante, efficace e universale nei confronti della popolazione servita. Tale criterio condiziona sostanzialmente la scelta dei livelli quantitativi del servizio.

Un aspetto fondamentale di tale obiettivo è la copertura a condizioni accettabili delle sedi più disperse e disagiate. In alcuni casi solo l'intervento economico a sostegno può compensare l'insufficienza di ricavi dell'esercizio. È a questo proposito indispensabile una rivisitazione del concetto di ruralità, principalmente inserendo anche criteri di va-

lutazione economica per rendere il sostegno né superfluo né inefficace.

Giova ricordare lo stretto legame tra programmazione del servizio e programmazione della formazione, sia in senso qualitativo e dei contenuti, sia nella disciplina degli accessi, non esistendo settore dove sia altrettanto logico e relativamente semplice calcolare il fabbisogno di addetti.

Ultima, e insieme prima per importanza, tra le linee guida della proposta di legge, è la garanzia totale di professionalità elevata e costante in farmacia, prevenendo norme che definiscano il minimo di presenza professionale necessaria e il livello stabile nel tempo dell'acquisita e via via aggiornata capacità professionale.

L'articolo 1 del capo I della proposta di legge individua nella concessione (costitutiva) la natura giuridica della farmacia, ne illustra i contenuti, ne delimita i compiti, le funzioni e i diritti a essa collegati, le procedure parallele, nonché la natura dell'offerta di farmaci e di prodotti collaterali e la relativa disciplina pubblica. È infatti riservata allo Stato, mediante una procedura di concertazione con la categoria professionale, la definizione della qualità e dell'estensione dell'offerta commerciale in farmacia, con lo scopo di assicurarne la coerenza sanitaria. Il comma 6, anche alla luce della continuità assistenziale tra ospedale e territorio, riconosce nella farmacia il canale per la dispensazione di farmaci, siano essi acquistati dalla pubblica amministrazione sia dall'ASL, ricercando la migliore compatibilità tra i costi dell'assistenza e la disponibilità delle risorse, l'eliminazione delle eventuali distorsioni di mercato e la massima facilità di accesso per i cittadini. L'ultimo comma conferma la necessità funzionale dell'equazione farmaco-farmacista.

L'articolo 2 fissa il rapporto tra farmacia e Servizio sanitario nazionale. Conferma nella convenzione interregionale lo strumento di definizione degli impegni che la farmacia deve assolvere per conto del Servizio sanitario nazionale, indica le modalità di espletamento dei servizi e i livelli di competenza dello Stato e delle regioni.

L'articolo 3 elenca, al comma 1, i compiti e i servizi della farmacia, mentre al comma 2 prevede che la professione sia ispirata ai principi della « *Pharmaceutical Care* », come definita dall'Organizzazione mondiale della salute, introducendo metodiche all'avanguardia per svolgere la funzione primaria di tutela della salute mediante l'incrocio dei dati prescrittivi e di consumo dei medicinali al fine di rendere ottimale l'uso del prodotto e di evitarne o ridurne interazioni, effetti collaterali e conseguenze iatrogene, anche in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e con le organizzazioni nazionali della professione e dei sindacati, pubbliche e private. Analogamente è esercitata la farmacovigilanza sul corretto uso dei farmaci e sulle segnalazioni di effetti impropri non codificati. Si segnala, altresì, il comma 5, il quale indica i percorsi per una configurazione dell'organico del personale adeguato in termini di costante presenza professionale in farmacia. Il comma 6 ribadisce la competenza delle regioni in materia di orari, turni e ferie delle farmacie.

L'articolo 4 stabilisce i requisiti della struttura della farmacia relativi all'articolazione dei locali e alla tenuta dei farmaci.

L'articolo 5 conferma la libertà piena del cittadino nella scelta della farmacia e chiude il capo I della proposta di legge.

Con l'articolo 6 inizia il capo II, recante la disciplina dell'esercizio della farmacia. L'articolo prevede le caratteristiche tecniche della pianta organica e ne conferma la revisione biennale. L'articolo stabilisce che ciascun comune ha diritto almeno ad una farmacia fermo restando quanto previsto dall'articolo 12.

L'articolo 7 enuncia il primo e fondamentale criterio per la formazione della pianta organica delle farmacie, quello demografico, basato sul rapporto con il numero degli abitanti del comune.

Per le considerazioni di ordine generale si rimanda alle premesse della presente relazione e si sottolinea che la chiave di lettura delle scelte per il numero degli esercizi passa per una comparazione dei

diversi istituti che conducono all'apertura di farmacie.

Le farmacie istituite e non assegnate per motivi vari, secondo i dati della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI) fine 2008, assommano a 1.864, così distribuite:

377 in altrettanti comuni con popolazione residente inferiore a 300 abitanti;

292 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 301 e 500 abitanti;

265 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 501 e 750 abitanti;

188 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 751 e 1.200 abitanti;

70 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 1.201 e 1.500 abitanti;

55 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 1.501 e 2.000 abitanti;

27 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 2.001 e 5.999 abitanti;

55 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 6.000 e 9.999 abitanti;

40 in altrettanti comuni con popolazione residente tra 10.000 e 13.999 abitanti;

463 in 315 comuni con popolazione residente tra 14.000 e 99.999 abitanti;

32 in 9 comuni con popolazione residente superiore a 100.000 abitanti.

È assai probabile che il concorso previsto dal comma 6 dell'articolo 15 veda l'attivazione di almeno 800 farmacie attualmente solo sulla carta, alle quali si somma l'istituzione routinaria proveniente dalle revisioni biennali della pianta organica, portando il totale tra 800 e 900 nuovi esercizi entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge.

Il comma 2 dell'articolo 7, oltre a indicare la distanza minima tra gli esercizi, fissa il principio basilare per il quale la farmacia deve essere posta sul territorio in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della sua sede e solo incidental-

mente di quelli in transito; pertanto eventuali trasferimenti nello stesso ambito sono comunque condizionati dal miglior servizio alla popolazione residente.

L'articolo 8 rappresenta una totale innovazione nel panorama legislativo della farmacia italiana. Si tratta dell'utilizzo dei flussi di popolazione che sono ormai una delle connotazioni caratteristiche della società contemporanea: flussi per vacanze e per turismo. Così la norma permette il computo, accanto alla popolazione residente, della popolazione che di fatto, ai fini del servizio, lo diventa, assicurando un *quorum* suppletivo costante in tutte le località comunque di interesse turistico che raggiungano il parametro previsto. Parametro che si raddoppia rispetto a quello ordinario, non essendo comparabili, quanto a ricorso alla farmacia, la popolazione stanziale con quella di flusso. Tipica di queste farmacie, per ogni altro aspetto « normali », è l'assenza di una sede propria, intesa come area territoriale delimitata da un perimetro, dovendosi essa identificare con l'ubicazione che il comune riterrà più aderente alle esigenze per le quali la farmacia è stata istituita. Il numero di esercizi probabili è difficilmente calcolabile. Dal combinato disposto degli articoli 8 e 13, è ipotizzabile un numero pari circa a 100 farmacie.

L'articolo 9 riapre, precisandolo meglio, un capitolo della legislazione farmaceutica che la legge n. 362 del 1991 aveva praticamente chiuso. È l'utilizzo di un criterio derogatorio, rispetto a quello principale demografico, di natura topografica, limitato oggi ai comuni con popolazione inferiore a 12.500 abitanti. La presente proposta di legge ripropone su tutto il territorio nazionale in ogni comune la possibilità di apertura in deroga, in relazione alle condizioni del territorio che determinano esigenze particolari di gruppi di popolazione. Al fine di evitare una polverizzazione di farmacie di nessun reale beneficio, si sono previsti due parametri, minimo demografico e distanza, che consentano una distribuzione ordinata e funzionale sul territorio delle farmacie. Si mantiene, della legge vigente, la limita-

zione ad una sola farmacia in deroga per i comuni minori per le considerazioni di ordine generale precedentemente svolte. Si prevede inoltre che si accerti, prima dell'istituzione in deroga, la possibilità concreta di un altrettanto funzionale decentramento. Sono circa 880 i comuni con popolazione superiore a 12.500 abitanti che acquisiscono la possibilità di utilizzo del criterio topografico nella formulazione delle piante organiche. Occorre considerare che si tratta di comuni con popolazione tra 12.501 e 2.600.000 abitanti circa (Roma) e con estensione fino a 1.290 chilometri quadrati (Roma). È incalcolabile la ricaduta in termini di esercizi, dipendente dal territorio, dalla viabilità e dalle distanze, che, tuttavia, non sembra trascurabile.

L'articolo 10 introduce un'innovazione ripetutamente reclamata dall'opinione pubblica, prevedendo l'istituzione di presidi farmaceutici nei punti nodali del traffico nazionale quali gli aeroporti civili, le aree autostradali e le stazioni marittime e ferroviarie. L'apertura è facoltà e non obbligo delle regioni, ma può consentire una rete adeguata di servizi contenuti e di urgenze in zone che, per esempio come quella autostradale, presuppongono oggi la fuoriuscita per soddisfare un bisogno elementare come l'assunzione di un farmaco antinevralgico. Nei nodi più importanti, stazioni principali, aree con *motel* e altre, è prevista, dopo un periodo di sperimentazione, l'eventuale trasformazione del presidio in farmacia. La ricaduta in termini numerici delle aperture è difficilmente valutabile, ma dovrebbe non essere inferiore ai 60-80 presidi farmaceutici.

L'articolo 11 è una novità che disciplina, con gli opportuni limiti, la presenza di farmacie, nelle strutture della GDO, cogliendo anche in questo caso il combinarsi dei flussi della mobilità e le concentrazioni intorno ad altri tipi di servizi e aperture prevedibili possono essere stimate in qualche centinaia.

L'articolo 12 disciplina l'istituto del decentramento o, con più precisione, della diversa dislocazione delle farmacie all'interno del territorio comunale,

quando non vi sia un aumento della popolazione e tuttavia i flussi legati a nuovi centri residenziali, quartieri, villaggi satellite e simili richiedano l'attivazione del servizio farmaceutico.

La relativa procedura deve sempre precedere l'istituzione di nuove farmacie ai sensi dell'articolo 9. Innovativo è il fatto che le zone di nuovo insediamento, ove non coperte per traslazione di esercizi esistenti, vedranno l'apertura comunque della farmacia e l'attribuzione della medesima con le procedure *standard* per l'assegnazione di nuove sedi. È ipotizzabile l'apertura di un centinaio di farmacie.

I commi 5, 6 e 7 dell'articolo 12 consentono al comune di recepire le istanze delle farmacie pubbliche e private per un servizio più capillare e più accessibile, più probabile a bassa densità di popolazione, attivato a completo carico del titolare nell'ambito della sua sede e con la salvaguardia degli esercizi confinanti. Il numero di probabili presidi sussidiari, in pratica farmacie, è stimabile in almeno 300-400 esercizi.

L'articolo 13 sostituisce, nelle stazioni di soggiorno di cui all'articolo 8, con l'eccezione delle città d'arte, dove la stagionalità è generalmente meno avvertibile, le farmacie succursali dell'attuale ordinamento, affidate ai titolari delle farmacie principali nelle stazioni di soggiorno vacanziero, con farmacie stagionali assegnate a farmacisti non titolari di farmacia, purché ubicate nelle località effettivamente carenti di servizio. Le farmacie succursali previste dal testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto n. 1265 del 1934, sono soppresse e possono essere sostituite dalle nuove farmacie stagionali. Nelle città d'arte, il flusso di popolazione è utilizzato con il provvedimento dell'articolo 8 unicamente per l'istituzione di farmacie stabili a tempo pieno.

L'articolo 14 riordina il settore dei dispensari farmaceutici, a cominciare dal nome cambiato in presidi farmaceutici, che risalgono a normative sovrapposte, praticamente trasformandoli in farmacie stabili o stagionali, quando ne ricorrano le condizioni, cancellandoli quando inutili,

attivandoli con funzione di supplenza, anche temporanea, quando la località interessata all'apertura non è in grado di sostenere il servizio pieno nella farmacia, ma sempre con la tendenza sottesa, appena e ove possibile, alla trasformazione in farmacia. Complessivamente si può prevedere che la legge, una volta a regime, produca l'apertura di circa 1.500 farmacie, di un centinaio di presidi (passibili di trasformazione in farmacia) e di 400 presidi farmaceutici, rimanendo incerto il numero derivante dall'applicazione dell'articolo 9.

L'articolo 15 prevede la riforma radicale delle procedure concorsuali per l'assegnazione di sedi farmaceutiche, con un concorso regionale o delle province autonome per l'idoneità alla titolarità di farmacia e una graduatoria rinnovata ogni quattro anni, praticamente permanente, alla quale ricorrere con automatismo di procedure ogniqualvolta sia da assegnare una farmacia già istituita. In tale situazione non sono possibili ingiustificati tempi di latenza e l'approvazione della pianta organica è seguita immediatamente dalle assegnazioni.

Il comma 6 introduce lo strumento per superare l'intollerabile situazione documentata al commento dell'articolo 7, che vede 1.864 sedi farmaceutiche istituite e non attivate. In alcuni casi sono presenti condizioni obiettive di inconsistenza di qualunque prospettiva di sopravvivenza economica — tanto che nemmeno l'ente pubblico ha prelato le sedi con intenti di solidarietà sociale — le quali hanno suggerito soluzioni di accorpamento che sostengano un equilibrio economico del servizio. Ciononostante è attendibile l'apertura di almeno 800-900 esercizi.

L'articolo 16 affronta il tema delicato della prelazione da parte dei comuni, ovvero la possibilità per essi di istituire farmacie, così come disposto dalla legge 2 aprile 1968, n. 475, la quale prevede che tale prelazione possa essere esercitata sul 50 per cento delle sedi istituite. Oggi assistiamo a un mercato delle farmacie pubbliche, che i comuni utilizzano a fini di quadratura di bilancio, o, addirittura, alla

formazione di società per azioni, che la legge consente alla farmacia pubblica e non alla privata, con la creazione di catene a prevalente capitale privato, di origine puramente finanziaria o di gruppi della distribuzione intermedia di medicinali, con scopi ed esiti di prevalenza della filosofia del *profit* su principi di valenza sanitaria. È aggirata per questa via la regola che potremmo definire della « monoproprietà » (massimo 4 farmacie) pure rispettata praticamente in tutto il contesto europeo (eccezione di rilievo la Gran Bretagna) perché « rientra nelle disposizioni di protezione del mercato farmaceutico adottate dallo Stato sociale. La frammentazione della proprietà costituisce un freno alla concentrazione in gruppi e catene del sistema di distribuzione farmaceutica al dettaglio, e quindi mitiga la concorrenza e il regime di offerta monopolistico in questo ambito. Ciò riflette l'assunzione di base del *welfare State* secondo cui alcuni servizi ed alcuni prodotti debbono essere sottratti, in una certa misura, al puro gioco delle forze di mercato in modo che possa accedervi la totalità dei cittadini » (Cenis « *Farmaco e distribuzione* » 1997 — sentenza della Corte di Lussemburgo del 19 maggio 2009, già citata). Con il regime pubblico della farmacia interferiscono filoni diversi del diritto per cui la questione del rapporto pubblico-privato è complessa. Una terapia certamente radicale sarebbe la soppressione *tout court* della prelazione comunale. Si consideri che il comune può istituire e prelevare la farmacia istituita anche se l'ultima parola spetta poi al potere regionale. La proposta di legge si limita a una scelta di equilibrato contenimento e prevede che il diritto di prelazione del comune si eserciti soltanto in presenza di farmacie istituite con puro criterio demografico, chiaro e matematico, e non in ogni altro caso in cui l'istituzione, per contenere margini di discrezionalità in gran parte propri dello stesso comune, si presta a forzature e a manipolazioni di natura tendenzialmente speculative.

L'articolo 17 stabilisce con maggiore precisione di quanto faccia la vigente normativa le procedure per l'esercizio della

prelazione comunale, riducendo soprattutto i tempi del comune, a pena di decadenza, per l'attivazione delle sedi eventualmente prelate.

Con l'articolo 18 scompare praticamente dall'ordinamento l'istituto della gestione provvisoria della farmacia, largamente usato e abusato in passato, originando situazioni di conflitto tra diritti acquisiti sul campo da farmacisti in gestioni provvisorie lunghe anche diversi anni e diritti dei vincitori di concorso delle stesse sedi. Numerosi sono stati i provvedimenti di sanatoria che il Parlamento ha dovuto disporre per tali situazioni. Con le procedure di assegnazione della presente proposta di legge scompaiono i tempi di latenza della burocrazia e comunque i disastrosi ritardi nell'apertura delle farmacie istituite, così che la gestione provvisoria mantiene una sua valenza solo nel caso di sospensione temporanea di una titolarità dipendente, per esempio dovuta a cause di salute o disciplinari, e cessa immediatamente al venire meno della causa che l'ha determinata.

Con l'articolo 19, comma 1, si ripropone la questione già analizzata nel commentare l'articolo 16. La titolarità dell'esercizio della farmacia privata non prevede tra le sue forme la società di capitale, che è invece consentita dalla legislazione non specifica alla farmacia pubblica. Per i principi enunciati in premessa e illustrati nel corso della presente relazione, la scelta è sostanzialmente una monoproprietà estesa a quattro concessioni. Dai sostenitori di forme di liberalizzazione nel settore delle farmacie viene sollevata la questione della compatibilità tra un esercizio gestito sulla base di una concessione costitutiva (A. Sandulli e altri) o di una autorizzazione costitutiva (A. Gambino e altri) da parte dello Stato e istituti quali la trasferibilità *inter vivos* o *mortis causa* (ereditabilità). A prescindere dalla giurisprudenza formatasi in favore della coesistenza dal 1968 ad oggi, è opportuno riportare due semplici osservazioni basate su constatazioni di fatto. La farmacia comunale è trasferibile per deliberazione dell'amministrazione, quindi per atto concreto po-

sitivo della volontà della maggioranza, in mancanza del quale la farmacia permane al comune in *saecula saeculorum*, con una specie di « eredità implicita », trattandosi di titolarità dell'ente e per esso dei sindaci *pro tempore* che si succederanno nel tempo. L'esistenza di forme societarie di gestione della farmacia privata presuppone il facile aggiramento di norme che intendono in qualche modo bloccare la trasmissione del bene per via ereditaria. A meno che non si voglia, accettando come scelta di principio l'incompatibilità totale tra concessione o autorizzazione entrambe costitutive, sopprimere esplicitamente l'istituto della trasferibilità *inter vivos e mortis causa*. Il che non può essere fatto senza rivedere tutta la normativa che disciplina le società possibili per la farmacia pubblica e la normativa per la farmacia privata e soprattutto senza superare la contraddizione tra una titolarità pubblica che coincide con una concessione senza limiti temporali, e quindi supera il concetto stesso di trasmissibilità *mortis causa*, e una norma che alla farmacia pubblica dovrebbe togliere la trasmissibilità *inter vivos* per deliberazione dei suoi organi rappresentativi.

L'intenzione iniziale era di inserire un limite di età alla titolarità della farmacia, con l'evidente scopo di favorire il *turn over* delle gestioni, ma la norma presenta profili di sospetta incostituzionalità. Occorre tenere presente che l'articolo 26, con l'introduzione di prove periodiche di verifica al mantenimento della piena e aggiornata professionalità individuale, rappresenta probabilmente una forma di selezione già abbastanza incisiva per i titolari più anziani.

La maggior parte dell'articolo 19 ricalca norme già sperimentate dalla normativa in vigore. Si richiama l'attenzione sui commi che portano da dieci a cinque anni il periodo di moratoria per il titolare che abbia ceduto l'esercizio e che regolano i tempi e le modalità della trasmissione ereditaria, limitandola al coniuge o ai figli, fissando un termine massimo di conservazione del diritto.

L'articolo 20 elimina le differenze oggi esistenti tra le incompatibilità previste per il singolo titolare e quelle previste per i soci di farmacia societaria, rendendole identiche.

L'articolo 21 riproduce sostanzialmente la normativa in vigore, in qualche caso ormai da trenta o più anni, che ha dimostrato nel tempo la sua validità anche alla prova concreta dell'applicazione quotidiana. Si limita pertanto ad apportare poche modifiche, sulle quali non pare opportuno spendere particolari osservazioni.

L'articolo 22 detta norme in materia di trasferimento della titolarità di farmacie comunali, principalmente mirate alla tutela del personale in termini di prelazione per l'acquisizione e di salvaguardia del posto di lavoro.

Particolare rilievo assume, nell'economia generale della proposta di legge, l'articolo 23 per varie ragioni:

a) viene mantenuta la classificazione di farmacia rurale, che è pertanto la farmacia posta in comuni o frazioni o centri abitati o località con popolazione fino a 5.000 abitanti, con riferimento alla loro menzione nei rispettivi statuti comunali;

b) cambiano completamente le premesse per la concessione di una sovvenzione alle farmacie rurali in disagio. Si introducono infatti un criterio di valutazione economica, oggi ignorato, e la valutazione del disagio residenziale, delle difficoltà ambientali, e della pesantezza del servizio svolto;

c) le sovvenzioni sono a carico di regioni e province autonome, comuni e titolari di farmacia urbani e rurali non sovvenzionati, secondo ripartizioni di competenza dei consigli regionali o provinciali.

Il corretto funzionamento della norma condiziona e accresce la possibilità di attivazione del servizio farmaceutico in comuni e in zone che ne sono privi, sostenendo in maniera apprezzabile la farmacia in situazione di disagio.

L'articolo 24 è inerente alla possibilità di attivare conferenze di servizi.

Con l'articolo 25 si affronta il problema della formazione universitaria. È necessario tenere conto delle possibilità oggettive di assorbimento dell'istituto farmacia. Si è storicamente creata una distorsione con l'insufficiente assorbimento nell'industria dei laureati in chimica e tecnologia farmaceutica, specificamente preparati per l'industria, a causa della concorrenza spesso vincente dei laureati in chimica pura o industriale. La conseguenza è stata ed è il travaso nella farmacia, con una preparazione etero-orientata per qualità e per profondità di apprendimenti, più ricca di chimica e di tecnologia e meno ricca di aspetti biologici e sanitari, vocata più all'aura rarefatta dei laboratori di ricerca e meno all'atmosfera densamente umana dell'ambiente sanitario di trincea. Tuttavia, trattandosi di lauree di alto profilo qualitativo, è più preoccupante la frustrazione dei soggetti che il rischio per la farmacia, praticamente inesistente, dovuto alla presenza di personale la cui preparazione facilmente e rapidamente si riequilibra in corso d'opera. L'articolo ipotizza una programmazione degli accessi alla facoltà di farmacia, tanto logica da apparire ovvia, in un contesto di programmazione degli esercizi aperti al pubblico basata su parametri la cui applicazione conduce a esiti con buona approssimazione prevedibili. Non si ritengono difficili

una flessibilità del sistema al variare della domanda, né la diversificazione, entro limiti generali stabiliti, tra le varie autonomie delle sedi universitarie. L'articolo 26 riguarda l'aggiornamento professionale, ormai un metodo universale e consolidato nella professione. Serve solo una semplificazione, individuando con certezza le fonti dell'organizzazione e delle certificazioni dei corsi.

L'articolo 27 apre il capo III, recante le disposizioni transitorie e finali, superando la normativa vigente che ostacola il riconoscimento pieno dell'esercizio della professione. La pratica biennale è equiparabile all'idoneità (sei/decimi) conseguita in concorso ai fini dell'acquisto di una farmacia.

Gli articoli 28 e 29 regolano, rispettivamente, l'iscrizione all'albo professionale del titolare di farmacia e fissano le sanzioni in caso di apertura senza autorizzazione di una farmacia.

L'articolo 30 reca abrogazioni di norme che risultano non compatibili con quelle della presente proposta di legge.

Si chiude la relazione nella consapevolezza, che si rivolge al vostro consenso, di aver cercato, nel settore delicato dell'assistenza farmaceutica e della dispensazione di farmaci, programmando l'offerta ed educando gli addetti, l'educazione e la tutela della domanda, cioè della popolazione, che della domanda è la portatrice.

## PROPOSTA DI LEGGE

### CAPO I

#### FUNZIONE PUBBLICA DELLA FARMACIA

##### ART. 1.

*(Esercizio farmaceutico).*

1. L'esercizio farmaceutico è soggetto a regime di concessione regionale. Le concessioni possono essere rilasciate solo a persone fisiche o giuridiche in possesso dei requisiti professionali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 362. Una persona fisica o giuridica costituita ai sensi della citata legge n. 362 del 1991 può essere titolare di non più di quattro concessioni.

2. La concessione è trasferibile per atto tra vivi, per donazione o per successione. In caso di morte del titolare gli eredi non in possesso dei requisiti di legge per l'esercizio della farmacia possono continuarne la gestione, per non più di tre anni, nominando un direttore responsabile, farmacista abilitato, in possesso di idoneità conseguita tramite pubblico concorso o certificata a seguito di un biennio di pratica professionale svolta in farmacia aperta al pubblico. In caso di presenza tra gli eredi di una persona iscritta a una facoltà di farmacia il periodo di gestione provvisoria consentito è esteso a cinque anni.

3. È compito delle farmacie aperte al pubblico sul territorio, pubbliche e private, assicurare la dispensazione professionale dei medicinali preparati in farmacia secondo la prescrizione medica e le disposizioni delle Farmacopee italiana ed europea, nonché di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, comunque classificati dalla legislazione vigente, compresi i farmaci destinati al trattamento delle patologie in-

dividuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. La riserva è esclusa per i farmaci di classe H e riservati all'impiego in ospedale o in strutture assimilabili a sensi di legge nonché per quelli di cui al comma 8.

4. Le strutture di ricovero e cura possono consegnare direttamente ai pazienti, all'atto della dimissione o in seguito alla visita specialistica ambulatoriale, i farmaci necessari, per qualità e per quantità, alla continuità immediata della terapia, valutabile in generale in una settimana.

5. All'alinea del comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le parole: « hanno facoltà di » sono sostituite dalla seguente: « devono ».

6. I prodotti oggetto della distribuzione per conto sono acquistati dalla pubblica amministrazione sanitaria e distribuiti dalle farmacie territoriali. Il costo di fabbrica dei prodotti destinati alla distribuzione per conto in regime di Servizio sanitario nazionale (SSN) forma oggetto di contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la ditta produttrice. Il costo per la distribuzione e per la formazione del prezzo finale per il SSN dei medesimi prodotti è oggetto di contratto tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale delle farmacie pubbliche e private. Le procedure delle contrattazioni sono concordate dall'AIFA con le controparti entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le contrattazioni con le rappresentanze delle ditte produttrici sono svolte ogni anno entro il mese di gennaio, in base ai criteri vigenti, tenuto comunque conto delle medie dei prezzi praticati nei maggiori Paesi membri dell'Unione europea per i medesimi prodotti. Al termine di tali contrattazioni, l'AIFA procede alla trattativa con le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private.

7. La concessione regionale, oltre a quanto previsto dal presente articolo, con-

sente al titolare di farmacia la cessione di prodotti e dispositivi complementari dell'assistenza farmaceutica. Essi sono individuati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominata « Conferenza Stato-regioni », e sono raccolti in elenchi a condizione che siano in possesso di caratteristiche tali da garantire un'offerta complessiva dell'esercizio farmaceutico coerente con la sua connotazione di presidio territoriale della salute. I comuni possono concedere l'autorizzazione alla vendita solo ai prodotti e ai dispositivi compresi negli elenchi. Gli elenchi, ferme restando le procedure di concertazione, sono sottoposti a revisione e ad aggiornamento almeno una volta l'anno. È facoltà dei comuni ampliare con proprie deliberazioni la gamma dell'offerta; in tale caso i prodotti aggiunti e non compresi negli elenchi devono essere commercializzati in locali distinti da quelli della farmacia, anche adiacenti.

8. È riservata in via preferenziale alle farmacie sul territorio, a parità di oneri, la distribuzione dei prodotti parafarmaceutici contenuti negli elenchi ministeriali che sono posti, dai competenti Ministeri di concerto con le regioni, a carico dei servizi sanitari pubblici. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprie leggi, previa concertazione con le organizzazioni sindacali nazionali delle farmacie pubbliche e private, fissano i criteri per il confronto tra i costi delle farmacie e degli altri esercizi autorizzati alla vendita, considerando gli oneri connessi a ogni singolo servizio, compresi quelli che ricadono sui cittadini. È altresì compito delle regioni individuare meccanismi per il controllo dei costi e della qualità dei prodotti distribuiti in farmacia, ed è compito delle aziende sanitarie locali (ASL) attuare tali controlli. Le regioni e le ASL documentano, con modalità di facile accesso per le organizzazioni sindacali, per i sindacati di categoria e per i cittadini, il risultato economico dei metodi

adottati, il costo complessivo del servizio e il costo annuo medio *pro capite* dei residenti nel rispettivo ambito di competenza territoriale.

9. Ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, sono vendibili fuori dalla farmacia i farmaci non soggetti a prescrizione medica, suddivisi in farmaci da banco (OTC), pubblicizzabili, e in farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), non pubblicizzabili. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'AIFA, su delega espressa dei Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, di concerto con la Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e con la Conferenza dei presidi delle facoltà di farmacia italiane, procede alla revisione della classificazione dei farmaci in commercio, compresi quelli impropriamente definiti integratori alimentari, al fine di stabilirne la corretta collocazione nel settore distributivo distinguendo tra farmacia, presidio sanitario e altri servizi previsti dalla legislazione vigente.

## ART. 2.

### *(Rapporto tra farmacia e SSN).*

1. Nel rapporto con il SSN, la farmacia, pubblica e privata, riveste il ruolo di presidio sanitario della ASL, integrato nell'ambito funzionale del distretto socio-sanitario di base o dell'unità territoriale di assistenza primaria dove essa ha sede. Un rappresentante dei direttori di farmacia pubblica dell'unità di base di cui al periodo precedente o dei titolari di farmacia privata fa parte dell'ufficio di coordinamento di cui all'articolo 3-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. Per il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e di ogni altra prestazione o servizio previsti sul territorio nazionale, giudicati indispensabili dalle com-

petenti autorità sanitarie, il rapporto delle farmacie aperte al pubblico con il SSN è disciplinato ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, mediante una convenzione interregionale stipulata tra la Conferenza Stato-regioni e le organizzazioni sindacali nazionali o interregionali delle farmacie pubbliche e private e aggiornata con cadenza triennale. La convenzione stabilisce i modi e le forme dei compensi a fronte delle prestazioni, nonché le eventuali incentivazioni tendenti a stabilizzare, ampliare e qualificare i servizi. Per eventuali e specifiche esigenze di ogni singola regione, la convenzione può essere integrata da accordi tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le organizzazioni sindacali regionali delle farmacie pubbliche e private. La convenzione è recepita con decreto del Presidente della Repubblica.

### ART. 3.

*(Servizio farmaceutico  
e servizi complementari della farmacia).*

1. Ciascuna farmacia aperta al pubblico sul territorio nazionale, con le modalità e le procedure previste dalla legislazione vigente, assicura ai cittadini le prestazioni di cui agli articoli 1 e 2 mediante l'approvvigionamento dei prodotti, adeguato, costante e tempestivo, presso fornitori accreditati, garanti della legittimità e della qualità delle merci. Assicura, inoltre, la corretta conservazione tecnica e ambientale dei prodotti entro i limiti di scadenza previsti e il controllo delle materie prime utilizzate direttamente.

2. I farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico esercitano la professione nel rispetto dei principi stabiliti in materia dall'Organizzazione mondiale della sanità al fine di garantire il miglioramento della qualità di vita del paziente, usando le proprie conoscenze ai fini dell'appropriatezza, efficacia, sicurezza ed economicità nella dispensazione dei pro-

dotti, garantendo al cliente un'informazione sistematica e una consulenza personale sia verbale sia, se necessario, scritta, utilizzando, nel rispetto della legge e con il consenso dell'interessato, banche dati personali contenenti, in schede relative ai tipi di prodotti dispensati, l'anamnesi farmacologica di ciascun assistito, e svolgendo un ruolo attivo di intermediazione tra farmaco e paziente, di controllo sulla terapia, di tutela dai rischi iatrogeni e di consiglio per l'adozione del corretto stile di vita. A tale fine la farmacia inserisce su un supporto informatico, con l'informato consenso del cliente, i dati relativi ai farmaci ritirati, ai farmaci etici, ai SOP, agli OTC, agli integratori alimentari, ai prodotti alimentari e ai presidi medico-chirurgici, assicurando, in collaborazione con il medico curante e con i medici del distretto sanitario, ogni verifica della loro compatibilità con le terapie in atto, con le caratteristiche psico-fisiche, con le abitudini alimentari e con gli stili di vita di ciascuna persona.

3. A cura dell'AIFA e dei competenti Ministeri, d'intesa con le regioni, con la Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani, con la Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (Federfarma) e con la Federazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (Assofarma), è formulato e costantemente aggiornato un programma informatizzato unitario che consente alle farmacie, in tempo reale, il monitoraggio delle interazioni farmacologiche, delle incompatibilità nelle prescrizioni, degli effetti collaterali dei farmaci e di ogni altra informazione utile alla tutela della salute del paziente.

4. La farmacia esercita, anche per via informatica, la farmacovigilanza attiva sui farmaci e ne trasmette periodicamente i risultati alla ASL di competenza.

5. L'organico del personale della farmacia deve essere idoneo a garantire che la spedizione della ricetta medica e in generale la cessione del farmaco al cliente avvengano in ogni caso con la consulenza di un farmacista e sotto la sua piena responsabilità. Ogni farmacia

pubblica e privata, in relazione al proprio volume di fatturato di farmaco, deve avere un organico, per quantità e per qualità professionali, in linea con i parametri indicati per la farmacia dagli studi fiscali di settore in vigore. L'esercizio abusivo della professione da parte di personale non farmacista comporta, oltre all'eventuale responsabilità del dipendente, una sanzione amministrativa a carico del titolare di farmacia consistente nel pagamento di un'ammenda da 200 a 1.000 euro correlata all'entità dell'infrazione. In caso di recidiva, l'ammenda può essere raddoppiata. Nel caso di abuso rilevato più di tre volte, l'autorità amministrativa competente dispone la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non superiore a quindici giorni. La reiterazione non episodica dell'esercizio abusivo della professione comporta la sospensione del titolare dall'albo professionale per un periodo da sei mesi a un anno.

6. Con legge delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano sono disciplinati gli orari di apertura, i turni di guardia farmaceutica diurna e notturna, nonché i periodi di ferie e di chiusura delle farmacie.

7. Per le materie di cui al comma 6, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano acquisiscono le eventuali proposte delle organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private nonché i pareri obbligatori dei comuni, degli ordini professionali e delle ASL.

#### ART. 4.

##### *(Struttura della farmacia).*

1. La struttura della farmacia deve prevedere locali distinti per la vendita, per le attività accessorie, per il magazzino dei prodotti e per il laboratorio. Deve essere garantito il costante mantenimento dei locali entro la temperatura massima prevista dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

## ART. 5.

*(SSN e scelta della farmacia  
da parte del cittadino).*

1. Il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti in regime di SSN è liberamente effettuabile, nell'ambito del territorio nazionale, presso qualsiasi farmacia aperta al pubblico.

## CAPO II

DISCIPLINA DELL'ESERCIZIO  
DELLA FARMACIA

## ART. 6.

*(Autorizzazione all'apertura.  
Pianta organica).*

1. L'ordinamento delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano determina l'autorità competente a rilasciare il provvedimento che consente l'apertura di una farmacia.

2. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 12, ogni comune ha diritto di avere almeno una farmacia ed è dotato di una pianta organica delle farmacie nella quale sono determinati:

a) la popolazione del comune e il numero delle farmacie e dei presidi farmaceutici che competono al comune rispettivamente in base ai parametri di cui agli articoli 7 e 12;

b) il numero delle farmacie esistenti;

c) il numero dei presidi farmaceutici esistenti;

d) il numero dei presidi farmaceutici sussidiari esistenti;

e) la delimitazione della sede di ciascuna farmacia o presidio farmaceutico che comprende, ove possibile, il numero di abitanti risultanti dall'applicazione del parametro di cui all'articolo 7, comma 1;

f) in separato elenco il numero dei presidi farmaceutici viari e GDO esistenti sul territorio comunale.

3. Nel caso di comuni confinanti tra loro con popolazione ridotta, mediante accordo tra i sindaci interessati, con deliberazione della regione o della provincia autonoma competente, possono essere costituite piante organiche intercomunali. Gli obblighi relativi alla gestione della pianta organica spettano di norma al comune più popoloso, su delega dei sindaci interessati. La titolarità delle farmacie intercomunali è assegnata per concorso tra i farmacisti iscritti all'albo professionale o è assunta in prelazione dai comuni medesimi. In tali casi la gestione è condotta ai sensi della lettera c) del comma 4 dell'articolo 16.

4. La pianta organica di ciascun comune o gruppo di comuni è approvata con provvedimento della regione o della provincia autonoma competente, sentiti il consiglio comunale, le ASL, l'ordine provinciale dei farmacisti e le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private territorialmente competenti.

5. La pianta organica è pubblicata nel Bollettino ufficiale delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

6. La pianta organica è sottoposta a revisione ogni due anni, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) al 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si provvede alla revisione. La revisione deve essere effettuata entro il mese di dicembre degli anni pari.

#### ART. 7.

*(Rapporto tra farmacie e popolazione).*

1. Il numero delle concessioni di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge è stabilito ai sensi dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come modificato dall'articolo 1 della legge 8 novembre 1991, n. 362. La popolazione

eccedente rispetto ai parametri stabiliti è computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, se è superiore alla metà più uno dei parametri stessi.

2. Ogni nuovo esercizio di farmacia deve essere ubicato in modo da soddisfare le esigenze dell'assistenza farmaceutica della popolazione compresa nella sede e deve essere situato a una distanza inversamente proporzionale alla densità della popolazione residente e comunque non inferiore a 200 metri dalle altre farmacie o presidi farmaceutici o secondo le distanze fissate ai sensi del presente capo. La distanza è misurata per la via pedonale o carrabile più breve tra soglia e soglia degli ingressi delle farmacie.

3. Il titolare che intende trasferire i locali della farmacia nell'ambito della propria sede deve darne comunicazione all'autorità sanitaria competente per territorio e osservare le disposizioni di cui al comma 2.

#### ART. 8.

##### *(Apertura di farmacie in località particolari).*

1. Nelle stazioni di soggiorno e di cura, estive e invernali, nonché nelle altre località climatiche, balneari, termali e comunque di interesse turistico, individuate dalla legislazione vigente in materia, ai fini dell'istituzione di farmacie, in aggiunta alla popolazione residente, può essere computato il flusso della popolazione turistica, calcolato utilizzando la media giornaliera delle presenze annuali, rilevate dalle aziende di promozione turistica competenti per territorio, quando essa raggiunge un valore pari al doppio dei parametri di cui al comma 1 dell'articolo 7, escludendo il computo della popolazione eccedente il parametro stabilito dal secondo periodo del medesimo comma 1.

2. In sede di prima revisione della pianta organica successiva alla data di entrata in vigore della presente legge, si può provvedere all'istituzione delle farmacie di cui al comma 1 previo riassorbimento nella pianta organica di farmacie

succursali e di eventuali farmacie in soprannumero comunque istituite.

3. Le farmacie istituite ai sensi del presente articolo non hanno una delimitazione fissa della sede farmaceutica, che è determinata, su indicazione del comune interessato, in rapporto alle attività indicate dal comma 1 del presente articolo nel rispetto della distanza dagli esercizi esistenti stabilita dal comma 2 dell'articolo 7.

#### ART. 9.

##### *(Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedano, possono stabilire, in parziale deroga ai criteri demografici di cui agli articoli 7 e 8, sentiti il consiglio comunale, le ASL, l'ordine provinciale dei farmacisti e le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private competenti per territorio, l'istituzione di una nuova farmacia purché:

a) disti almeno 2.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in comuni diversi;

b) sia posta a servizio di una frazione con una popolazione di almeno 1.500 abitanti non fornita di farmacia né di presidio farmaceutico. Il computo della popolazione residente deve essere effettuato sulla base delle articolazioni amministrative sub-comunali, senza tenere conto di località confinanti e contigue né di flussi di utenza a carattere turistico.

2. Nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti non può essere istituita più di una farmacia in relazione alle condizioni topografiche e di viabilità di cui al comma 1.

3. In ogni caso, qualora siano presenti farmacie in soprannumero, l'istituzione di nuove farmacie in relazione alle condizioni topografiche e di viabilità è subordinata alla preventiva attivazione del procedimento di cui all'articolo 12.

## ART. 10.

*(Apertura di presìdi farmaceutici viari nei porti, aeroporti, stazioni ferroviarie e aree di servizio autostradali).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire presìdi farmaceutici viari:

a) nelle stazioni marittime ove si registri un traffico rilevante di passeggeri;

b) nelle stazioni ferroviarie dei capoluoghi di provincia con popolazione superiore a 100.000 abitanti;

c) negli aeroporti civili;

d) nelle aree di servizio autostradali coincidenti con snodi di intersezione plurima a particolare intensità di traffico e forniti di servizi alberghieri e di ristorazione.

2. L'istituzione dei presìdi farmaceutici viari, funzionali alle infrastrutture nel cui ambito di pertinenza sono aperti, non comporta la delimitazione di sedi farmaceutiche.

3. I presìdi farmaceutici viari sono riportati in un elenco allegato alla pianta organica delle farmacie del comune nel quale sono ubicati.

4. Per il conferimento della titolarità di presìdi farmaceutici viari si fa ricorso, per ciascun ambito regionale o delle province autonome di Trento e di Bolzano, alle rispettive graduatorie di cui all'articolo 15.

5. L'assegnazione dei presìdi farmaceutici viari avviene con provvedimenti dei competenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La titolarità del presidio è concessa per cinque anni a persone fisiche con l'esclusione di qualsiasi altra forma gestionale, compresa la società di persone, ed è rinnovata con prelazione all'assegnatario che per ultimo lo ha gestito.

6. Ai presìdi farmaceutici viari e alle farmacie di cui al comma 7 del presente articolo non si applica il primo comma dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968,

n. 475, e successive modificazioni. I comuni possono gestire i presidi nei casi di mancata assegnazione in base alla graduatoria di cui all'articolo 15.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, decorsi almeno due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, possono, con provvedimento motivato, sostituire, mediante l'istituzione di farmacie, i presidi farmaceutici viari di maggiore entità e di maggiore movimento, già presenti nelle strutture di cui al comma 1. Tali farmacie hanno come sede esclusiva la struttura ricettiva nella quale erano stati autorizzati i presidi. Il titolare di un presidio farmaceutico viario ai sensi del comma 5 diviene titolare della farmacia che ha sostituito l'originario presidio.

8. I titolari dei presidi farmaceutici viari possono concorrere all'assegnazione delle farmacie di cui al presente articolo godendo di una maggiorazione del punteggio per titoli pari al 50 per cento.

9. I presidi farmaceutici viari possono essere dotati dei medicinali già confezionati autorizzati per la vendita in Italia. Non possono spedire ricette con onere a carico del SSN.

10. Il servizio di titolare o direttore e di collaboratore dei presidi farmaceutici viari, in sede di formazione delle graduatorie di cui all'articolo 15 della presente legge, è valutato nella misura dell'80 per cento di quanto previsto, rispettivamente, dalle lettere *a)* e *b)* del comma 3 dell'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298.

#### ART. 11.

*(Apertura di farmacie  
nelle maggiori strutture del commercio).*

1. In deroga a quanto disposto dal presente capo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire farmacie nei mercati della grande distribuzione organizzata o dei centri commerciali, a condizione che la superfi-

cie di vendita dei primi o complessivamente dei secondi sia superiore a 10.000 metri quadrati o che abbiano una frequenza giornaliera di acquirenti non inferiore a 5.000.

2. La distanza dalle farmacie più vicine, ovunque ubicate, non deve essere inferiore a 2.000 metri per la via carrabile più breve.

3. La sede farmaceutica coincide con il perimetro del complesso immobiliare che ospita il mercato o il centro commerciale.

4. La titolarità delle farmacie di cui al presente articolo è assegnata mediante le ordinarie procedure concorsuali di cui articolo 15.

#### ART. 12.

*(Nuova determinazione del territorio delle sedi farmaceutiche e modifica dell'assegnazione delle farmacie. Presidi farmaceutici sussidiari).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il comune, la ASL, l'ordine dei farmacisti e le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private competenti per territorio, in sede di revisione della pianta organica, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvedono alla nuova determinazione del territorio delle sedi farmaceutiche, mediante la ridelimitazione dei rispettivi confini, e all'eventuale istituzione di nuove sedi.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in base a criteri predeterminati con normativa regolamentare di concerto con i comuni, provvedono all'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche mediante selezione tra i titolari delle farmacie comprese nell'ambito territoriale nel quale si sono verificati i mutamenti nella distribuzione dalla popolazione.

3. La procedura di cui al presente articolo deve essere attivata prima di procedere all'istituzione di nuove farmacie in

rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità di cui all'articolo 9.

4. Le nuove sedi farmaceutiche eventualmente non assegnate per il mancato trasferimento dei titolari interessati sono considerate vacanti e sono conferite facendo ricorso alla graduatoria di cui all'articolo 15.

5. Per un più capillare e accessibile servizio ai cittadini, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su richiesta del sindaco, possono autorizzare l'attivazione, in località con popolazione non inferiore a 1.000 abitanti, di non più di un presidio farmaceutico sussidiario della farmacia esistente, entro il perimetro di ciascuna sede farmaceutica, situato ad almeno 2.000 metri di distanza dalle farmacie o dai presidi farmaceutici esistenti indipendentemente dal comune dove hanno sede. Il presidio farmaceutico sussidiario rimane aperto per almeno venti ore alla settimana e deve assicurare il servizio ai sensi del comma 3 dell'articolo 1, con esclusione delle preparazioni galeniche. Il presente comma non si applica ai presidi farmaceutici e alle farmacie di cui agli articoli 10, 13 e 14.

6. Del servizio reso dal presidio farmaceutico sussidiario è responsabile il titolare della farmacia dalla quale esso è dipendente. Il presidio è condotto da un farmacista iscritto all'albo professionale.

7. In caso di rinuncia del titolare gestore del presidio farmaceutico sussidiario, esso è assegnato per concorso per titoli di studio e di carriera tra i farmacisti confinanti con la sede farmaceutica interessata, bandito ed espletato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano. Nel caso di mancata assegnazione il presidio è gestito direttamente dal relativo comune mediante un farmacista in possesso dei presenti requisiti.

#### ART. 13.

##### *(Farmacie stagionali).*

1. In alternativa all'utilizzo dei flussi di popolazione consentito dal comma 1 del-

l'articolo 8, nelle stazioni di cui al medesimo articolo, con l'esclusione delle città d'arte, in sede di revisione della pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire farmacie stagionali nelle frazioni o nelle articolazioni amministrative subcomunali, con apertura limitata al periodo dell'anno indicato nel provvedimento di istituzione, che registra l'incremento degli afflussi turistici nelle predette località purché distanti almeno 1.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in comuni diversi.

2. La farmacia stagionale è assegnata sulla base della graduatoria di cui all'articolo 15 e il farmacista che l'accetta rimane inserito nella medesima graduatoria.

3. L'assegnazione delle farmacie stagionali avviene con provvedimenti dei competenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e la loro titolarità è concessa per cinque anni a persone fisiche, con l'esclusione di qualsiasi altra forma gestionale, compresa la società di persone, ed è rinnovata con prelazione all'assegnatario che l'ha gestita per ultimo.

4. Il trasferimento della farmacia stagionale può avvenire solo in locali ubicati nell'ambito della località indicata nel provvedimento di istituzione.

5. I provvedimenti di autorizzazione all'apertura di farmacie succursali previsti all'articolo 116 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono revocati entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono provvedere alla sostituzione degli esercizi esistenti mediante istituzione di farmacie stagionali.

#### ART. 14.

*(Presidi farmaceutici).*

1. Nei comuni con popolazione inferiore a 1.500 abitanti, in deroga a quanto

previsto dal comma 1 dell'articolo 7, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su richiesta del comune interessato, per provvedere al servizio farmaceutico possono istituire, in sostituzione della farmacia non istituita o della farmacia vacante prevista in pianta organica, un presidio farmaceutico che è affidato in gestione alla farmacia più vicina.

2. L'apertura del presidio farmaceutico può essere autorizzata anche per periodi limitati dell'anno, in relazione alle necessità della popolazione e alla condizione dei luoghi. La responsabilità della gestione del presidio è del titolare della farmacia, che lo conduce mediante collaboratori farmacisti in possesso dei prescritti requisiti.

3. Nel caso di rifiuto o di rinuncia del titolare della farmacia più vicina alla gestione del presidio farmaceutico, esso è affidato a un'altra farmacia, privilegiando sempre il criterio della minore distanza. In caso di impossibilità di assegnazione diretta, la gestione del presidio può essere assunta dal comune con affidamento della conduzione professionale a un direttore farmacista in possesso dei prescritti requisiti.

4. Il presidio farmaceutico osserva l'orario stabilito dal sindaco compatibilmente con le esigenze del servizio stabilite all'articolo 1.

5. Nelle zone decentrate dei comuni, quali frazioni, centri abitati, località e quartieri, con popolazione non inferiore a 1.500 abitanti, ove non siano attivati i presidi farmaceutici sussidiari di cui al comma 5 dell'articolo 12, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare i presidi farmaceutici di cui al presente articolo.

6. Qualora l'istituzione di farmacie in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità di cui all'articolo 9 non sia consentita perché risulta mancante il requisito della popolazione servita, può essere prevista l'apertura di un presidio farmaceutico, anche per periodi limitati dell'anno.

7. La gestione del presidio farmaceutico di cui al presente articolo è assegnata con le modalità di cui all'articolo 15.

8. Fino all'assegnazione dei presidi farmaceutici di cui al presente articolo sono mantenuti i dispensari già istituiti ai sensi dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni.

9. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono provvedere alla sostituzione dei dispensari farmaceutici istituiti ai sensi dei commi terzo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221 e successive modificazioni con le farmacie stagionali di cui all'articolo 13 della presente legge. I dispensari farmaceutici istituiti in assenza di sede farmaceutica prima della data di entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, possono essere trasformati in sede farmaceutica da assegnare a mezzo della graduatoria di cui all'articolo 15 della presente legge.

10. I dispensari farmaceutici di cui al comma 9 che, in sede di prima revisione della pianta organica successiva alla data di entrata in vigore della presente legge, non sono trasformati in farmacie o assegnati in base alla graduatoria di cui all'articolo 15 sono soppressi.

#### ART. 15.

##### *(Procedure concorsuali).*

1. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei alla titolarità della farmacia, stabilita in un concorso regionale per titoli ed esami bandito ed espletato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano ogni quattro anni. Per l'espletamento del concorso si applica quanto previsto all'articolo 4 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e dal regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, ferma restando la facoltà delle medesime regioni e province autonome di prevedere ulteriori norme in materia. Non sono ammessi al concorso farmacisti di età superiore a sessantacinque anni. In caso di esauri-

mento della graduatoria prima del termine dei quattro anni si provvede mediante l'anticipazione del bando di concorso.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono con cadenza semestrale a formare l'elenco delle sedi farmaceutiche e dei presidi disponibili per il conferimento, interpellando secondo l'ordine della graduatoria di cui al comma 1 i farmacisti idonei. Nell'interpello sono compresi anche i farmacisti che hanno precedentemente rinunciato all'assegnazione. Ciascuna graduatoria rimane valida fino alla pubblicazione della successiva e comunque, perentoriamente, non oltre cinque anni.

3. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea maggiori di età e in possesso dei diritti civili e politici. Ciascun candidato può partecipare ai singoli concorsi senza limitazioni. I bandi di concorso prevedono l'autocertificazione da parte dei candidati dei requisiti necessari per la partecipazione. Per i farmacisti non esercenti attività professionale non è richiesta, per l'ammissione al concorso, l'iscrizione all'albo professionale, essendo sufficiente il possesso dell'abilitazione professionale.

4. Il farmacista che ha accettato la farmacia assegnatagli è escluso dalla graduatoria della regione o della provincia autonoma ove ha sede la farmacia.

5. Il farmacista che ha ceduto la propria farmacia è escluso da tutte le graduatorie regionali per un periodo di cinque anni; il termine è ridotto a tre anni in caso di farmacia rurale sussidiata e decorre dal provvedimento di riconoscimento del trasferimento di titolarità.

6. In deroga a quanto previsto dal presente articolo, le sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione alla data di entrata in vigore della presente legge sono assegnate, in via straordinaria, mediante graduatoria formata, in sede regionale, per soli titoli di esercizio professionale, valutati ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298. La graduatoria formata ai sensi del presente comma ha

validità massima di due anni. Sono ammessi al concorso i farmacisti in possesso dei requisiti di cui al comma 3 che, alla data di entrata in vigore della presente legge, non hanno compiuto sessanta anni di età. I titolari di farmacia rurale sussidiata e i farmacisti non titolari di farmacia godono eccezionalmente di un punteggio raddoppiato dei titoli. A parità di punteggio ha titolo di preferenza il candidato più giovane d'età.

ART. 16.

*(Prelazione e farmacie pubbliche).*

1. La titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica di cui all'articolo 7 può essere assunta dal comune per una quota pari al 50 per cento.

2. Quando il numero delle farmacie vacanti o di nuova istituzione risulta dispari la preferenza spetta, per l'unità eccedente, al comune.

3. Quando la farmacia vacante o di nuova istituzione è unica, l'offerta in prelazione prevista al comma 1 si esercita alternativamente al concorso per l'esercizio da parte dei privati.

4. Le farmacie di cui sono titolari i comuni devono essere gestite, a pena di decadenza dall'autorizzazione, mediante la diretta partecipazione del comune esclusivamente attraverso una delle seguenti modalità:

a) in economia;

b) a mezzo di azienda speciale il cui direttore generale è un farmacista iscritto all'albo professionale;

c) a mezzo di consorzi tra i comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;

d) a mezzo di società di capitale costituite tra il comune e i farmacisti che,

al momento della costituzione della società, prestano servizio presso farmacie di cui il comune ha la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e i farmacisti;

e) a mezzo di società di capitale costituite tra il comune e i farmacisti iscritti all'albo professionale della provincia ove il comune ha sede, quando non è possibile la costituzione delle società di cui alla lettera d).

5. L'articolo 1 della legge 1° ottobre 1951, n. 1084, torna a acquistare efficacia nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della legge 15 maggio 1997, n. 127; conseguentemente, il comma 61 dell'articolo 17 della citata legge n. 127 del 1997 è abrogato.

6. Nei casi di prelazione previsti dal presente articolo restano salvi gli obblighi stabiliti dall'articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dall'articolo 30 della presente legge.

#### ART. 17.

*(Procedure per l'esercizio della prelazione).*

1. L'autorità competente dà notizia, mediante pubblicazione nel Bollettino ufficiale della regione o della provincia autonoma di Trento e di Bolzano, delle farmacie vacanti o di nuova istituzione. Entro venti giorni dalla data di pubblicazione nel Bollettino del decreto che dichiara la vacanza delle sedi o l'istituzione di nuove sedi in base al parametro di cui all'articolo 7, il decreto stesso è comunicato al sindaco del comune indicando il numero delle sedi offerte in prelazione. L'amministrazione comunale entro sessanta giorni dalla avvenuta notifica, delibera, nei modi di legge, l'eventuale assunzione della gestione della farmacia dandone immediata comunicazione all'autorità competente.

2. L'atto deliberativo di cui al comma 1 deve contenere l'indicazione dei locali nei

quali sarà aperta la farmacia assunta in gestione.

3. L'apertura della farmacia deve essere effettuata entro un anno dalla data di esercizio della prelazione.

4. Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia da parte del comune, l'amministrazione comunale, entro i successivi sessanta giorni, deve approvare il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore ovvero provvedere alla nomina di un farmacista direttore tra quelli già presenti nella pianta organica del proprio personale.

5. L'inosservanza dei termini e delle prescrizioni di cui al presente articolo comporta la decadenza dal diritto di prelazione.

#### ART. 18.

*(Gestione provvisoria e sospensione temporanea).*

1. Per le farmacie di nuova istituzione o vacanti per interruzione dell'esercizio, esclusa la gestione provvisoria, è prevista l'assegnazione in base alla graduatoria di cui all'articolo 15.

2. In caso di sospensione temporanea di un esercizio farmaceutico aperto e funzionante, esso viene affidato in gestione provvisoria in base alla graduatoria di cui all'articolo 15; il farmacista incaricato della gestione provvisoria resta utilmente collocato nella medesima graduatoria.

3. Il gestore provvisorio di cui al comma 2 del presente articolo non è soggetto agli obblighi di cui all'articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dall'articolo 30 della presente legge.

#### ART. 19.

*(Titolarità e gestione della farmacia privata).*

1. La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata ai farmacisti, sia persone fisiche, sia società di persone o a

società cooperative a responsabilità limitata, in conformità alle disposizioni vigenti.

2. Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo l'esercizio di farmacie private. Sono soci delle società i farmacisti iscritti all'albo professionale della provincia in cui hanno sede le società.

3. La direzione della farmacia gestita da una società di cui al comma 1 è affidata a uno dei soci che ne è responsabile. Al direttore, nei cui confronti si verificano le condizioni che ne richiedono la sostituzione, subentra temporaneamente un altro socio.

4. Ciascuno dei titolari di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie private e può ottenere la relativa concessione e la successiva autorizzazione all'apertura purché le farmacie siano ubicate nella medesima provincia.

5. L'attività professionale del farmacista socio può essere svolta esclusivamente presso le farmacie delle quali è titolare la società.

6. Il titolare e il direttore delle farmacie private devono essere iscritti all'albo professionale della provincia in cui hanno sede le farmacie.

7. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio delle farmacie private, comprese quelle di cui sono titolari le società di cui al comma 1, è consentito decorsi tre anni dall'acquisizione del titolo, fatto salvo quanto previsto dai commi 8 e seguenti.

8. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio della farmacia privata deve essere riconosciuto con provvedimento dell'autorità competente in base all'ordinamento delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

9. Il farmacista che ha ceduto la propria farmacia, anche ai sensi delle disposizioni in vigore prima della data di entrata in vigore della presente legge, non può concorrere all'assegnazione di un'altra farmacia se non sono trascorsi almeno cinque anni dall'atto di trasferimento.

10. Il farmacista decade dalla titolarità della farmacia decorsi dieci giorni dall'ac-

quisizione della titolarità di un'altra farmacia.

11. Al farmacista che ha trasferito la propria farmacia è consentito, per una sola volta, di poter acquistare un'altra farmacia.

12. Il trasferimento della titolarità della farmacia privata, a tutti gli effetti di legge, non è ritenuto valido se insieme al diritto di esercizio della farmacia non è trasferita anche l'azienda commerciale che vi è annessa, pena la decadenza.

13. Al termine di tre anni dall'acquisto per successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, l'erede che non risulta iscritto all'albo professionale deve cedere la partecipazione.

14. Nel caso in cui l'erede sia il figlio o il coniuge, il periodo di cui al comma 13 è elevato a cinque anni.

15. La partecipazione di cui al comma 13 è da intendere esclusivamente di carattere economico non comportando l'assunzione della qualità di socio.

16. Nel caso in cui gli aventi causa siano più di uno, essi provvedono alla nomina di un rappresentante comune nei rapporti con la società. In caso di conflitto tra gli aventi causa, il tribunale competente per territorio provvede alla nomina di un curatore preposto alla gestione della partecipazione.

17. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli eredi a qualsiasi titolo del singolo titolare di una farmacia privata.

18. Durante il periodo di gestione economica deve essere nominato direttore un responsabile farmacista in possesso dei prescritti requisiti.

19. Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi.

20. Decorsi inutilmente i termini di cui ai commi 13, 14 e 19, la titolarità della farmacia è assegnata secondo le modalità dell'offerta in prelazione al comune o mediante la graduatoria di cui all'articolo 15.

## ART. 20.

*(Incompatibilità).*

1. La titolarità, o la partecipazione in qualunque forma alla titolarità, di una farmacia, nonché la direzione di una farmacia, pubblica o privata, sono incompatibili con:

a) l'attività di informatore medico-scientifico;

b) l'attività professionale esercitata al di fuori delle proprie farmacie;

c) rapporti di lavoro dipendente, a qualsiasi titolo, nel settore pubblico o privato;

d) incarichi di amministratore in società che si occupano della produzione o della distribuzione di farmaci, escluse le società cooperative tra titolari di farmacia.

2. La violazione delle disposizioni del comma 1 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore a un mese. Se è sospeso il socio che è direttore responsabile, la direzione della farmacia gestita da una società è affidata a un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci, la gestione della farmacia è interrotta per il periodo corrispondente alla sospensione degli stessi soci. In ogni caso di sospensione dell'attività farmaceutica si provvede ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 18.

3. Il farmacista che si trova in una delle condizioni di incompatibilità di cui al comma 1 deve cessare l'attività o il rapporto non consentito preventivamente all'acquisizione della titolarità, della direzione o della partecipazione societaria nella farmacia.

## ART. 21.

*(Titolarietà e sostituzione nella gestione).*

1. Il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della

gestione dei beni patrimoniali della farmacia.

2. Il titolare della farmacia può ricorrere alla sostituzione temporanea con un altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione della farmacia, dandone comunicazione alla ASL competente:

*a)* per motivi di salute;

*b)* per gravi motivi di famiglia;

*c)* per gravidanza, parto o allattamento, nei termini e con le condizioni stabili della legislazione vigente in materia di tutela della maternità;

*d)* a seguito di adozione di minori o di affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;

*e)* per servizio militare volontario;

*f)* per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale nonché locale purché con poteri di rappresentanza legale;

*g)* per ferie.

3. Il titolare trasmette alla ASL competente una motivata comunicazione della sostituzione accompagnata da autocertificazione sostitutiva della relativa documentazione, che è facoltà della stessa ASL richiedere. Si applica la procedura del silenzio-assenso e la pubblica amministrazione è tenuta solo a comunicare l'eventuale motivato diniego dell'autorizzazione.

4. Nel caso previsto dalla lettera *a)* del comma 2, la ASL competente, trascorsi tre mesi di malattia, ha facoltà di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale è fissata la data di riassunzione della gestione della farmacia.

5. La durata complessiva della sostituzione per infermità non può superare un periodo continuativo di cinque anni, ovvero di sei anni per un decennio.

6. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto dal comma 5 non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore a un mese.

7. La durata della sostituzione per gravi motivi di famiglia non può superare un periodo di sei mesi in un anno.

8. È in facoltà del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica della stessa farmacia.

9. In nessun caso è ammessa soluzione di continuità nella conduzione tecnico-professionale della farmacia. In assenza del titolare o del direttore deve essere presente in farmacia un farmacista in possesso dei requisiti prescritti che ha la responsabilità di assicurare il corretto e completo espletamento del servizio farmaceutico. Un'assenza breve e occasionale, anche al di fuori dei casi previsti dal comma 2, non comporta la comunicazione alla ASL di cui al comma 3.

#### ART. 22.

*(Trasferimento della titolarità di farmacie in gestione comunale).*

1. Il comma 2 dell' articolo 15-*quinq*ues del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, si applica anche alle farmacie gestite dal comune o da un'azienda speciale prevista dall'articolo 114 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con le modalità stabilite dalla presente legge anche a tutela del personale dipendente.

2. In caso di trasferimento della titolarità della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione. Il diritto di prelazione è esercitato mediante l'accettazione dell'acquisto della titolarità della farmacia da comunicare all'amministrazione comunale entro trenta giorni dall'offerta. Il corrispettivo da corrispondere da parte dei dipendenti è pari alla media del giro d'affari della farmacia dell'ultimo triennio, detratto il costo del personale, fatto salvo il valore delle scorte, degli arredi e delle attrezzature come dai valori inventariali dell'ente locale.

3. In caso di mancata acquisizione della titolarità attraverso la prelazione i dipendenti, su richiesta degli stessi, possono essere posti in mobilità con collocazione preferenziale nel ruolo del servizio sanitario regionale fino alla copertura dei posti disponibili entro due anni dall'avvenuta alienazione della farmacia.

4. La vendita della farmacia da parte del comune può avvenire per asta pubblica o per licitazione privata, esclusa la partecipazione alle procedure d'asta con la riserva della persona da nominare.

5. Il prezzo posto a base dell'asta o della licitazione è fissato dal comune.

6. La facoltà del comune di esercitare la prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione, ai sensi dell'articolo 16, è sospesa per le tre successive revisioni della pianta organica delle farmacie quando il comune ha trasferito la titolarità di una farmacia ai sensi del presente articolo o ne ha affidato la gestione a terzi.

#### ART. 23.

*(Classificazione delle farmacie. Provvidenze in favore delle farmacie).*

1. Le farmacie situate nei comuni o loro frazioni, centri abitati o località, risultanti dagli statuti comunali, con popolazione non superiore a 5.000 abitanti, sono classificate rurali.

2. Le farmacie situate nei luoghi di cui al comma 1 con popolazione superiore a 5.000 abitanti sono classificate urbane. Non sono classificate farmacie rurali quelle situate nei quartieri periferici delle città, collegati al centro urbano senza discontinuità di abitati, né le farmacie stagionali.

3. Le farmacie rurali di cui al comma 1 possono godere di una sovvenzione annua che sostituisce le sovvenzioni statali o regionali previste dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore della presente legge.

4. La sovvenzione di cui al comma 3 è stabilita in misura inversamente propor-

zionale al fatturato annuo della farmacia, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) e degli sconti previsti dalla normativa vigente, se non superiore a 300.000 euro e integrata proporzionalmente con provvedimento delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in base al disagio della residenza, alla distanza da centri maggiormente confortevoli, allo stato della viabilità, all'estensione del servizio svolto e al godimento o meno di turnazione, ferie e riposi.

5. La sovvenzione di base, relativa al puro fatturato, è erogata in relazione a sei scaglioni di 50.000 euro di fatturato al netto dell'IVA e degli sconti previsti dalla normativa vigente tra un minimo di 5.000 euro per lo scaglione maggiore e un massimo di 30.000 euro per lo scaglione minore, con l'aggiunta degli interventi integrativi di cui al comma 4. Le cifre di cui al periodo precedente sono adeguate ogni biennio con riferimento all'indice ISTAT dei preventivi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati. È compito delle regioni la valutazione della misura degli interventi integrativi di cui al primo periodo.

6. Gli oneri per il pagamento della sovvenzione sono posti a carico delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché dei comuni, con la partecipazione, direttamente proporzionale al giro di affari dell'IVA annuo, dei titolari delle farmacie urbane e delle farmacie rurali che non godono di sovvenzione ubicate nella provincia sede delle farmacie sovvenzionate, secondo regole e parametri stabiliti dalle normative regionali o delle province autonome.

#### ART. 24.

*(Conferenze di servizi).*

1. Le espressioni di parere e i casi di concertazione previsti dalla presente legge possono essere attivati dalla pubblica amministrazione mediante conferenze di servizi.

## ART. 25

*(Programmazione degli accessi  
ai corsi di laurea).*

1. L'accesso ai corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutica sono regolamentati. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, previa concertazione con la Conferenza dei presidi delle facoltà di farmacia italiane, definisce per ogni anno accademico il numero di iscrizioni consentito alle facoltà di farmacia sul territorio nazionale.

2. Il numero di iscrizioni ai corsi di laurea in farmacia consentito per ogni anno è fissato avendo riguardo al fabbisogno di farmacisti determinato per ciascun anno dal Ministro della salute, sentiti la Conferenza Stato-regioni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani, la Federfarma, l'Assofarma, la Farindustria e l'Associazione distributori farmaceutici.

3. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, come modificato dall'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127.

## ART. 26.

*(Idoneità all'esercizio della professione.  
Certificazioni)*

1. È fatto obbligo alle regioni, in collaborazione con gli ordini professionali provinciali, singoli o associati tra loro fino al livello regionale, di sottoporre a verifica periodica il permanere della idoneità all'esercizio della professione, conseguita con l'esame di abilitazione, dei farmacisti iscritti all'albo professionale.

2. L'idoneità si mantiene mediante la partecipazione obbligatoria a corsi di aggiornamento professionale organizzati dalle regioni anche tramite le ASL, dagli ordini dei farmacisti o da altri enti autorizzati dal Ministro della salute, ricer-

cando normalmente soluzioni condivise. La strutturazione, le modalità e le procedure dei corsi per la certificazione di idoneità sono definite con regolamento predisposto dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani, d'intesa con le regioni, e adottato con decreto del Ministro della salute. Tale regolamento deve prevedere, inoltre, le eventuali sanzioni a carico dei farmacisti in caso di mancata certificazione.

### CAPO. III

#### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### ART. 27.

*(Pratica professionale).*

1. Al nono comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come modificato dall'articolo 6 della legge 22 dicembre 1984, n. 892, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « oppure esibire i documenti di lavoro che ne comprovano l'assunzione alle proprie dipendenze per un periodo almeno pari a due anni in conformità a quanto disposto dall'ottavo comma ».

2. Il servizio prestato dal farmacista presso le farmacie pubbliche o private aperte al pubblico, compresa la direzione di azienda, e presso le farmacie interne ospedaliere e le farmacie militari, prima e dopo la data di entrata in vigore della legge 22 dicembre 1984, n. 892, e fino alla data di entrata in vigore della presente legge, è utile ai fini della pratica professionale anche in assenza dell'applicazione dell'adempimento previsto dal nono comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come da ultimo modificato dal comma 1 del presente articolo. I periodi di aspettativa previsti dalla normativa vigente sono utilmente conteggiati ai fini della pratica professionale.

##### ART. 28.

*(Criteri per l'iscrizione all'albo professionale).*

1. Ciascun farmacista deve essere iscritto all'albo professionale della provin-

cia in cui ha la residenza o esercita la professione.

ART. 29.

*(Sanzioni)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono incaricate di vigilare sul corretto esercizio delle concessioni delle farmacie e possono comminare sanzioni, fino alla revoca della concessione. Chiunque apre una farmacia o un presidio farmaceutico o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino a un mese e con l'ammenda da 5.000 a 10.000 euro.

2. Nei casi indicati dal comma 1 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia o del presidio farmaceutico.

ART. 30.

*(Abrogazione di norme).*

1. Sono abrogati:

a) gli articoli 104, 109, 110, secondo comma, 115, 116, 117, 118, 119 e 120 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

b) gli articoli 2, secondo comma, lettera a), 16, 17, 18, 19, 24, 25, 26, 28, 38, quarto comma, secondo periodo, 66, 67 e 68 del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e successive modificazioni;

c) gli articoli 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 12 e 13 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni;

d) gli articoli 1, 2, primo, secondo e quarto comma, 9, primo, secondo terzo e quarto comma, 10, 11, 12, terzo, quinto e decimo comma, 13, 15, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25 e 26 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.

€ 4,00



\*16PDL0037100\*