

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 2236**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore ULIVI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 MAGGIO 2003**

—————

Norme di riordino del settore farmaceutico

—————

ONOREVOLI SENATORI. - In una società nella quale il farmaco assume un ruolo sempre più importante, non solo per la cura delle malattie, ma anche 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 di uso, nonché di facilità di accesso. Infatti proprio perché il farmaco non è una semplice merce e tanto meno una merce di largo consumo, 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 controllato e monitorato, non certo favorito al di fuori delle reali necessità.

La valenza del farmaco, bene etico finalizzato a garantire il costituzionale diritto alla salute, implica necessariamente 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 delle necessità di contenimento della spesa pubblica, appare tanto più importante continuare in questo settore 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 corretto ed equilibrato tra offerta di farmaci e domanda di salute del cittadino è senz'altro un passaggio essenziale dell'attuazione del diritto alla salute ed 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 che garantiscono

la tutela della salute, ma quello di renderle più rigorose.

Le parole chiave di un giusto intervento in un settore delicato come quello della erogazione dei farmaci devono dunque essere programmazione dell'offerta ed educazione della domanda.

La logica e le ragioni alla base di un riordino del servizio farmaceutico trovano tutte la loro radice in un principio che è difficile confutare, sia sotto il profilo etico che sotto quello 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 dispensazione dei farmaci. 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 qualsiasi altro tipo di prodotto, la farmacia garantisce nella sostanza e per la legge la tutela dell'utilizzatore. Considerata la complessità sempre maggiore delle molecole farmacologicamente attive, la difficoltà di controllare le loro interazioni alla luce del sempre più largo uso che ne viene fatto per ragioni di cura ma anche di mantenimento della salute, del benessere psicofisico, della forma e del migliore aspetto, è impensabile sottrarre alla tutela della farmacia qualunque tipo di farmaco, comunque classificato.

«Farmacia» è altresì un presidio territoriale della 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'informa-

zione e la tutela del cittadino, nell'ambito delle garanzie previste dall'articolo 32 della Costituzione.

La farmacia è strettamente connaturata con le funzioni e gli obiettivi della pubblica amministrazione in materia sanitaria.

«Farmacia» è, inoltre, il complesso di beni organizzati in azienda per lo svolgimento dell'esercizio professionale, strumento subordinato alle 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 come è e soprattutto come deve compiutamente essere, essa si presenta nella forma generale del servizio farmaceutico, complesso di attività volte alla cura e alla riabilitazione del paziente, e, secondo una linea di grande sviluppo, alla prevenzione e alla tutela globale dell'individuo, mediante la preparazione e la distribuzione del farmaco e dei prodotti ad 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 e alimenti in collaborazione con il medico e altre prestazioni ancora; in sintesi, l'insieme di attività, controlli, servizi e garanzie che l'Europa identifica con il termine tecnico e filosofico di *Pharmaceutical Care*.

La necessità di garantire la presenza della farmacia, intesa come luogo dell'esercizio della professione, può essere soddisfatta soltanto mediante un intervento preventivo di natura programmatica che trova riscontro nella maggioranza dei Paesi della Unione europea, con le notevoli eccezioni della Ger-

mania e del Regno Unito, dove si ha la libera apertura degli esercizi. 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 disciplinata da restrizioni all'accesso alle prestazioni per il *National Health Service*, che ne condiziona pesantemente la possibilità. È singolare che in entrambi i Paesi il numero delle farmacie per abitanti è inferiore a quello italiano. Mentre in Italia il numero di abitanti per ogni farmacia è attualmente di 3.468, tale valore è di 3.858 in Germania e di 4.871 nel Regno Unito.

Il numero di abitanti per farmacia nei paesi della UE (manca il Lussemburgo) è il seguente:

Grecia = 1.319	Portogallo = 3.990
Belgio = 1.947	Regno Unito = 4.871
Spagna = 2.130	Finlandia = 6.530
Francia = 2.590	Austria = 7.199
Irlanda = 3.109	Olanda = 10.216
ITALIA = 3.468	Svezia = 10.959
Germania = 3.858	Danimarca = 17.351
Media UE = 3.250	

Alcune brevi considerazioni appaiono necessarie.

Il servizio è in generale migliore e più professionale dove minore è il numero delle farmacie sul territorio.

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

Il Belgio sostiene l'alto numero di piccole farmacie con benefici economici indiretti alla totalità della categoria 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 facenti capo alla categoria professionale.

In Francia le farmacie si presentano, anche esteriormente, come delle profumerie, a dimostrare che il *profit* compensatorio tende a prevalere sulla natura sanitaria dell'esercizio.

Della Germania e del Regno Unito si è accennato prima.

Interessante è notare come esempio la differenza di densità di esercizi tra Belgio e Olanda, che sono paesi contigui e con caratteristiche simili (Benelux). Oltre alle tradizioni che giocano sempre un ruolo determinante in ogni realtà nazionale, tanto da rappresentare un elemento fondamentale della realtà e per il giudizio, la scelta del Belgio è di quantità con basso profilo della qualità dei servizi, esattamente il contrario di quanto avviene in Olanda, dove la tutela del cittadino nel settore cura e prevenzione è al massimo livello di qualità, con garanzie che rappresentano un obiettivo e un modello per gli altri paesi, così come avviene, seppure in misura minore, in Austria.

Altissimo è il profilo della qualità nelle farmacie del nord Europa, dove il basso numero è anche funzione della natura del territorio ed è parzialmente ingannevole, considerando per esempio che in Danimarca farmacie con organici fino a cinquanta addetti svolgono anche attività produttiva e mantengono spesso piccole *dépendances*, specie di dispensari, nelle località minori e disperse.

Una pubblicazione dell'Associazione europea dei distributori intermedi (GIRP) basata sui dati della società IMS per il 1997, mette in luce un aspetto che qui è utile sottolineare.

La spesa farmaceutica *pro capite* della Francia è di circa 290 euro, del Belgio 240, della Svizzera 229, della Germania 221.

L'Italia ha una spesa per anno e per persona di 178 euro.

L'equazione che se ne ricava è la seguente: più fatturato più farmacie oppure, leggendo in senso inverso, più farmacie più

fatturato per farmaci, esattamente come più medici più prescrizioni. Il fatto rappresenta un dato storico che, senza arrivare al paradosso via medici e farmacie e niente medicine, induce alla riflessione sulla stimolazione di mercato in un settore che deve invece, in ogni senso, essere calibrato rispetto alle necessità, non al consumismo.

La programmazione territoriale delle farmacie, la loro corretta ripartizione geografica non collegata soltanto ad istanze di profitto, è riconducibile alla pianta organica, che si definisce a livello regionale per ambiti comunali e contestualmente per i comuni di ciascuna provincia, in base ad una serie di criteri che qui si riassumono:

- criterio demografico, mediante la definizione di un *quorum* di abitanti per ciascuna farmacia;

- criterio demografico, con la utilizzazione dei flussi stagionali di popolazione;

- criterio topografico, parzialmente derogatorio del precedente, per consentire flessibilità nella istituzione di farmacie in relazione alle necessità locali e alla natura del territorio;

- criterio demo-topografico, che consente le istituzioni di farmacie in relazione ai flussi di popolazione interni al comune mediante il decentramento e l'apertura di presidi sanitari sussidiari;

- criterio demo-topografico, nella istituzione di farmacie stagionali nelle località turistiche e dei presidi farmaceutici stabili o provvisori;

- criterio derogatorio speciale, in relazione alle necessità e opportunità di servizio in sedi particolari di transito quali stazioni marittime, aeroporti, aree di servizio autostradali.

Il presente disegno 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 non può che coincidere con il punto di equilibrio economico dell'azienda-farmacia

che ne consenta un'operatività costante ed efficace nei confronti della popolazione servita. Tale criterio condiziona sostanzialmente la scelta dei livelli quantitativi di servizio.

Un aspetto fondamentale di tale obiettivo è la copertura a condizioni accettabili delle sedi più disperse e disagiate. In certi casi solo l'intervento economico a sostegno può compensare la insufficienza di ricavi dell'esercizio. È a questo proposito indispensabile una rivisitazione del concetto di ruralità, principalmente inserendo criteri di valutazione economica per rendere il sostegno né superfluo, né inefficace.

Giova ricordare, in questa preliminare enunciazione di alcuni dei principali criteri-guida della presente proposta, lo stretto legame che intercorre tra programmazione del servizio e programmazione della formazione, sia in senso qualitativo e di contenuti, sia nella disciplina degli accessi, non essendo settore dove sia altrettanto logico e relativamente semplice calcolare il fabbisogno di addetti al settore.

Ultima delle linee guida scelte nella proposta è quella della garanzia totale di professionalità elevata e costante in farmacia, prevedendo norme che definiscano il minimo di presenza professionale necessaria e il livello stabile nel tempo della acquisita e via via aggiornata capacità professionale.

L'articolo 1 del disegno di legge individua nella concessione la natura giuridica della farmacia, ne stabilisce funzioni e ruolo, doveri e diritti, nonché la natura dell'offerta e la relativa disciplina pubblica. È infatti riservata allo Stato, mediante una procedura di concertazione con la categoria professionale, la definizione della qualità ed estensione dell'offerta commerciale delle farmacie, con lo scopo principale di tutelarne la coerenza sanitaria. L'ultimo comma dell'articolo 1 conferma la necessità funzionale della equazione farmaco-farmacista.

L'articolo 2 fissa il rapporto tra farmacia e Servizio sanitario nazionale (SSN), mediante l'inserimento della medesima nel distretto di

base e del titolare nella *équipe* distrettuale che riunisce il personale che vi opera. Conferma nella convenzione interregionale lo strumento di definizione degli impegni che la farmacia deve assolvere per conto del servizio sanitario pubblico ed indica le modalità di espletamento dei servizi e i livelli di competenza dello Stato e delle regioni.

Il comma 3 dell'articolo 2 intende superare le diversificazioni del prezzo dei farmaci sul mercato a seconda dell'utenza, legata a procedure di fornitura agli ospedali e alle ASL e di distribuzione diretta dalle loro strutture le quali, nell'intento di ricercare la *compliance* tra i costi della assistenza e la disponibilità delle risorse, distorcono gli equilibri del servizio e creano difficoltà all'equo e correttamente ripartito approvvigionamento di farmaci da parte delle popolazioni. La metodica di una fissazione del prezzo contrattata tra le parti interessate e lo Stato anche in relazione ai volumi di vendita, determina una uniformità equa del prezzo sul mercato a prescindere dell'utenza e a vantaggio di tutti i cittadini. Conseguentemente sono abolite le norme che sostengono attualmente gli effetti distorsivi di mercato.

L'articolo 3 elenca, nel comma 1, servizi e compiti della farmacia, al comma 2 fissa nella *Pharmaceutical Care* il modo di prestare la loro opera da parte dei farmacisti, introducendo metodiche anche computerizzate per svolgere la funzione essenziale di tutela della salute mediante l'incrocio dei dati prescrittivi e di consumo dei medicinali al fine di rendere ottimale l'uso del prodotto ed evitarne o ridurne gli effetti collaterali e le conseguenze iatrogene. Analogamente viene esercitata la farmacovigilanza sul corretto uso dei farmaci e sulle segnalazioni di effetti impropri non codificati. L'articolo infine indica gli strumenti per una configurazione dell'organico della farmacia in termini di adeguatezza della presenza professionale a garanzia della qualità delle prestazioni.

Analogamente l'articolo 4 stabilisce i requisiti della struttura della farmacia, come

articolazione minima dei locali e come dato ottimale e prescritto di ambientazione dei farmaci.

L'articolo 5 conferma la piena libertà del cittadino nella scelta della farmacia.

Con l'articolo 6 inizia il capo II del disegno di legge circa la disciplina dell'esercizio farmaceutico. Illustra le caratteristiche tecniche della pianta organica, ne conferma la revisione biennale con migliori prospettive di rispetto della cadenza alla luce delle nuove procedure concorsuali proposte nei successivi articoli. L'articolo stabilisce che ciascun comune ha diritto almeno ad una farmacia, anche se la legge indica successivamente i rimedi per i casi di aperture mancate perché obiettivamente difficili da sostenere.

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

Per le considerazioni di base si rimanda alle premesse alla presente relazione e si ricorda che la chiave di lettura delle scelte del numero degli esercizi passa per una comparazione dei diversi istituti che conducono alla apertura di farmacie. Il *quorum* popolazione/abitanti, attualmente 5.000 per i comuni fino a 12.500 abitanti e 4.000 per quelli al di sopra di tale cifra, viene unificato a 4.000, con la possibilità di utilizzo dei resti in una misura che sostanzialmente non determini una vanificazione del parametro stabilito, pur rendendolo più flessibile.

Il secondo e il terzo comma, oltre ad indicare la distanza minima tra gli esercizi, fissano il principio basilare per il quale la farmacia deve essere posta sul territorio in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della sua sede, solo incidentalmente quelli in transito, e pertanto eventuali trasferimenti nello stesso ambito sono comunque condizionati dal miglior servizio alla popolazione residente.

È interessante qui valutare l'impatto delle modifiche proposte, anticipando anche il ri-

sultato di interventi contenuti in articoli seguenti, quale quello a favore delle farmacie rurali, capace di sostenere una capillarizzazione più penetrante e meglio distribuita nel territorio nazionale.

Tra la copertura dei comuni senza farmacia, l'apertura delle farmacie ai sensi della legge 8 novembre 1991, n. 362, ancora non attivate, il livellamento del quorum a 4.000 abitanti, la riattivazione del criterio topografico derogatorio - ora all'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 -, l'utilizzo dei flussi di popolazione nelle località di turismo, le aperture per mancato decentramento si raggiunge con buona approssimazione un numero di aperture, tra contate e stimate, tra 2.800 e 3.000.

Pertanto le farmacie italiane private e pubbliche, che allo stato assommano a circa 16.200, saliranno, a legge approvata e a regime, intorno a 19.000, con un quorum di abitanti per farmacia, attualmente di 3.558, pari invece a circa 3.030-2.980/2.950. Bisogna poi aggiungere, in termini di servizio, i presidi farmaceutici e le farmacie dei nodi autostradali, ferroviari ecc., le farmacie stagionali e i presidi sussidiari di cui parleremo in seguito.

L'apertura di queste farmacie consentirà di dare lavoro a circa quattromila laureati in farmacia nonché a un migliaio di non laureati. Tali operatori andranno ad aggiungersi ai 40.000 farmacisti che già oggi operano in farmacia, 15.000 come titolari di farmacia privata, 25.000 come direttori o collaboratori di farmacia. Altre 15.000 persone non laureate lavorano nelle farmacie con qualifiche diverse. L'incremento occupazionale nel settore, grazie alle misure previste, sarà pari a più del 10 per cento, raggiungendo praticamente la piena occupazione. Va infatti tenuto conto che la facoltà di farmacia è una di quelle che garantiscono ad oggi le migliori possibilità di occupazione e che le difficoltà di trovare lavoro sono concentrate essenzialmente in alcune regioni del sud, per cause

varie. Secondo uno studio della Fondazione Agnelli, il numero dei laureati del corso di farmacia che ha trovato lavoro a tre anni dalla laurea, nel 1995, pari all'81 per cento, è assai più alto della media dei laureati delle altre facoltà, pari al 67 per cento.

L'articolo 8 rappresenta una totale innovazione nel panorama legislativo della farmacia italiana. Si tratta dell'utilizzo stagionale e non dei flussi di popolazione che sono ormai una delle connotazioni della nostra società contemporanea: flussi per vacanze, flussi 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 previsto parametro. 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.

L'articolo 9 riapre, precisandolo meglio, un capitolo della legislazione farmaceutica che la citata 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 ai 12.500 abitanti. La presente proposta 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 istituzioni sotto livello e nessun reale beneficio, si sono previsti due parametri, minimo demografico e distanza, che consentano una distribuzione ordinata e funzionale sul territorio delle farma-

cie. Si mantiene, della legge attuale, la limitazione ad una sola possibile farmacia per i comuni minori per le considerazioni di ordine generale precedentemente svolte. Si prevede inoltre che si accerti, prima della istituzione in deroga, la possibilità concreta di un altrettanto funzionale decentramento.

L'articolo 10 introduce una innovazione ripetutamente reclamata dall'opinione pubblica, prevedendo la istituzione di presidi farmaceutici nei punti nodali del traffico nazionale quali aeroporti civili, aree autostradali, stazioni marittime. L'apertura è facoltà e non obbligo delle regioni, ma può consentire una rete adeguata di servizi minimali e di urgenza in zone che, come per esempio quella autostradale, presuppongono oggi la fuoriuscita per soddisfare un bisogno elementare come l'assunzione di un antinevralgico. Nei nodi più importanti, stazioni principali, aree con *motel* e via dicendo, è prevista, dopo un periodo di sperimentazione, la eventuale trasformazione del presidio in farmacia.

L'articolo 11 disciplina l'istituto del decentramento o, con più precisione, della diversa dislocazione delle farmacie all'interno del territorio comunale, quando non vi sia aumento di popolazione e tuttavia i flussi legati a nuovi centri residenziali, quartieri, villaggi satellite e simili, richiedono l'attivazione del servizio farmaceutico.

La relativa procedura deve sempre precedere il ricorso al precedente 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 abituali per l'assegnazione di nuove sedi.

Il comma 5 dell'articolo 11 consente al comune di recepire le istanze delle farmacie pubbliche e private per un servizio più capillare e più accessibile, più probabile nelle zone a bassa densità di popolazione, attivato a completo carico del titolare nell'ambito della sua sede e con la salvaguardia degli esercizi confinanti.

L'articolo 12 sostituisce, nelle stazioni di soggiorno di cui all'articolo 8, con l'eccezione delle città d'arte, dove la stagionalità è mediamente 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 stagionali. Nelle città d'arte, il flusso di popolazione è utilizzato con il provvedimento dell'articolo 8 unicamente per la istituzione di farmacie stabili e a tempo pieno

L'articolo 13 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 della farmacia, ma sempre con la tendenza sottesa, appena e ove possibile, alla trasformazione in farmacia.

L'articolo 14 prevede la riforma radicale delle procedure concorsuali per l'assegnazione di sedi farmaceutiche, passando dal concorso per ogni singola sede ad un concorso regionale per la idoneità alla titolarità di farmacia, che stabilisce una graduatoria rinnovata ogni quattro anni, praticamente permanente, alla quale si ricorrerà con automatismo di procedure ogni qual volta sia da assegnare una farmacia istituita. È evidente che in tale situazione non sono possibili ingiustificati tempi di latenza e l'approvazione della pianta organica è seguita immediatamente dalle assegnazioni.

L'articolo 15 affronta il tema delicato delle prelezioni da parte del comune. La pos-

sibilità di istituire farmacie da parte dei comuni venne disciplinata con la legge 2 aprile 1968, n. 475 e contingentata nella misura del 50 per cento sulle sedi istituite. Oggi assistiamo ad un mercato delle farmacie pubbliche, che i comuni utilizzano a fini di quadratura di bilancio, o addirittura la 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, spesso stranieri, 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», 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» (Censis, *Farmaco e distribuzione*, 1997). La disparità legislativa tra settore pubblico e settore privato della farmacia italiana pone il problema di un riallineamento che può assumere due opposte direzioni: la possibilità generalizzata di costituire catene semi-monopolistiche e il governo del comparto sostanzialmente con le pure leggi del mercato, ovvero la tendenza a reprimere o quanto meno a circoscrivere la liberalizzazione presente nel versante pubblico.

Questa proposta evita di affrontare alla radice il problema, nella consapevolezza che la disparità legislativa non ha sede nell'ambito del diritto farmaceutico bensì in altri filoni

del diritto, per cui non in questa sede o non solo in questa sede è possibile affrontare la questione. Una delle terapie, sia pure parziale e tardiva ma certamente radicale, sarebbe la soppressione *tout court* della prelazione comunale. La proposta si limita, però, alla scelta di contenimento e, coerentemente, prevede che il diritto di prelazione del comune si eserciti soltanto in presenza di farmacie istituite con il puro criterio demografico, chiaro e matematico, e non in ogni altro caso in cui la istituzione, per contenere margini di discrezionalità in gran parte propri dello stesso comune, si presta a forzature e manipolazioni di natura tendenzialmente speculativa.

L'articolo 16 mette meglio a fuoco di quanto non lo siano nella vigente normativa le procedure per l'esercizio della prelazione comunale, stringendo soprattutto i tempi del comune, a pena di decadenza, per l'attivazione delle sedi eventualmente prelate.

Con l'articolo 17 scompare praticamente dall'ordinamento l'istituto della gestione provvisoria di farmacia, largamente usato e abusato in passato, originando situazioni di conflitto tra diritti acquisiti sul campo da farmacisti in gestioni provvisorie lunghe anche di 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, scompaiono i tempi di latenza della burocrazia e comunque i disastrosi ritardi nell'apertura delle farmacie istituite, sì che la gestione provvisoria mantiene una sua valenza solo nel caso di sospensione temporanea di una titolarità dipendente, per esempio da cause di salute o disciplinari, e cessa immediatamente al venir meno della causa che l'ha determinata.

Con l'articolo 18, comma 1, si ripropone la questione già analizzata nel commentare l'articolo 15. 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 del presente commento, la scelta rimane quella della monoproprietà, e, per le società, un farmacista, una società, una farmacia. 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 a favore della coesistenza dal 1968 ad oggi, è opportuno annotare due semplici osservazioni basate su constatazioni di fatto. La farmacia comunale è trasferibile per deliberazione dell'amministrazione, quindi per atto concreto positivo della volontà della maggioranza, in mancanza del quale la farmacia permane al comune in *saecula saeculorum*, con una specie di «ereditarietà 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 volessero in qualche modo bloccare la trasmissione del bene per via ereditaria. A meno che non si voglia, accettando come scelta di principio la 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 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.

Era nostra istintiva intenzione 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 il successivo articolo 25, con l'introduzione di *steps* periodici 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 18 ricalca norme già sperimentate dalla normativa in vigore. Si richiama l'attenzione sui commi 10, che porta da dieci a cinque anni il periodo di moratoria per il titolare che abbia ceduto l'esercizio, 14 e 15, 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 19 elimina le differenze oggi esistenti tra incompatibilità previste per il singolo titolare e quelle previste per i soci di farmacia societaria, rendendole identiche.

L'articolo 20 raccoglie sostanzialmente la normativa in vigore, in qualche caso ormai da trenta o più anni, e che ha dimostrato nel tempo la sua validità anche alla prova concreta dell'applicazione quotidiana. Si limita pertanto a pochissime limature e precisazioni sulle quali non pare opportuno spendere particolari osservazioni.

L'articolo 21 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 22 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 introduce infatti un criterio di valutazione economica, oggi ignorato, per compensare rischio d'impresa, residenza disagiata e reddito insufficiente;

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 zone che ne sono privi, sostenendo in maniera apprezzabile la farmacie in situazione di disagio.

L'articolo 23 è inerente alla possibilità di attivare conferenze di servizi.

L'articolo 24 affronta, dopo anni di ipocrisie e fraintendimenti, un problema di preparazione della riserva di personale destinato alla farmacia aperta al pubblico. La laurea in chimica e tecnologia farmaceutica (CTF), creata su iniziativa del prof. Pratesi di Pavia negli anni sessanta per fornire all'industria produttrice di farmaci una competenza specifica a livello di alta tecnologia esecutiva e di ricerca, è rimasta largamente sottoutilizzata perché ritenuta dagli industriali inadeguata per la prima funzione come per la seconda, superata rispettivamente dalla laurea in chimica industriale e dalla laurea in chimica pura, quest'ultima costantemente ritenuta più mirata e attrezzata per la messa a punto delle molecole dei principi attivi farmacologici. Così, nel tempo e con sempre maggiore intensità, i cosiddetti CTF, tra una università superproduttiva e una organizzazione ordinistica più sensibili ai numeri propri che alla funzionalità sociale, si sono riversati nella farmacia sul territorio. Dove la laurea in CTF è per sua natura sovradimensionata

per quantità ed etero-orientata per qualità di apprendimenti, troppo sapendo di materie inservibili, poco di materie fondamentali nella pratica professionale quotidiana, immersa anziché nell'aura rarefatta dei laboratori di ricerca, nell'atmosfera densamente umana dell'ambiente sanitario di trincea. Riteniamo che la laurea in CTF possa e debba continuare a progredire e prosperare nelle sedi idonee al suo compiuto e corretto espletamento. L'articolo offre una soluzione di programmazione degli accessi alla facoltà di farmacia, tanto logica da apparire ovvia in una realtà di programmazione degli esercizi aperti al pubblico basata su parametri la cui applicazione conduce ad esiti largamente e con buona approssimazione prevedibili. Né crediamo difficile una flessibilità della contingentazione tale da impedire l'adattabilità del sistema a variazioni della domanda.

Con l'articolo 25 si completa il cammino di coerenza intrapreso nel disegno di legge, di cui esempio significativo è l'articolo 24. La giusta e funzionale formazione del farmacista, come del resto di qualunque professionista, non può rimanere ferma al conseguimento di una laurea e alla certificazione di abilità nell'esercizio della professione. È necessario che essa si mantenga e si aggiorni nel tempo, se vuole, come deve, garantire la tutela dei soggetti che ad essa si affidano e dalla quale dipendono. Del resto la pratica dell'accumulazione di «crediti», cioè di punteggi a fronte di acquisizione e conferma di nozioni culturali e professionali, è praticata largamente in diversi Paesi europei e negli Stati Uniti, con ottimi risultati.

Come è facile constatare dalla lettura dell'articolo, severe sono le conseguenze della negligenza nel settore dell'aggiornamento e spetta alla saggezza della Federazione degli

ordini dei farmacisti e del Ministero della salute trovare il punto di equilibrio tra il giusto rigore e le concrete esigenze del sapere da una parte e, dall'altra, le situazioni umane e professionali nelle quali operano, con orari e turni che assicurano un servizio ininterrotto in tutto il Paese, coloro che sono chiamati a soddisfarle.

L'articolo 26 apre il capo terzo recante le disposizioni transitorie e finali del disegno di legge. Esso si riferisce al ripristino della sostanza di una norma che dal 1984, praticamente nella totalità, prima delle regioni, poi delle ASL del Paese, è stata applicata, dalla pubblica amministrazione, dai titolari di farmacia e dagli stessi collaboratori, nel senso che l'esercizio della professione fosse assorbente della pratica professionale. È assurdo concepire che, per esempio, due anni o forse dieci di collaborazione a pieno titolo in una farmacia privata o pubblica non diano sufficienti garanzie di «pratica professionale». Tuttavia la lettera e la lettura burocratica della legge porterebbero a tale conclusione. La «pratica» biennale sostituisce il conseguimento della idoneità (sei/decimi) in concorso ai fini dell'acquisto di una farmacia. Riteniamo doveroso porre rimedio alla situazione denunciata.

L'articolo 29 provvede alla abrogazione delle norme in contrasto con il presente disegno di legge.

Concludiamo questa relazione con la consapevolezza, che si rivolge al Vostro giudizio e consenso, di aver cercato, nel delicato settore della assistenza farmaceutica e della dispensazione dei farmaci, attraverso la programmazione dell'offerta, e l'educazione degli addetti, l'educazione e la tutela della domanda, cioè delle nostre popolazioni che della domanda sono portatrici.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### CAPO I

### FUNZIONE PUBBLICA DELLA FARMACIA

#### Art. 1.

#### *(Esercizio farmaceutico)*

1. L'esercizio farmaceutico è soggetto a regime di concessione. Le concessioni possono essere rilasciate solo a persone fisiche o giuridiche in possesso dei requisiti professionali.

2. È compito e riserva delle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico sul territorio, assicurare la dispensazione professionale dei medicinali preparati in farmacia secondo le disposizioni della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, di cui al decreto del Ministro della sanità del 9 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 1998 e della Farmacopea europea, di cui al decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 2003, nonché di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, comunque classificati dalla vigente legislazione, con la eccezione di quelli denominati H e riservati all'impiego in ospedale.

3. Per categorie specifiche di cittadini in condizioni di particolare disagio, secondo linee guida indicate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, è consentita alle farmacie, mediante accordi tra il comune, le aziende sanitarie locali (ASL) e le organizzazioni sindacali delle farmacie private e pubbliche, la consegna di

farmaci al domicilio del paziente, anche con la collaborazione delle organizzazioni del volontariato, garantendo comunque la professionalità specifica nella dispensazione.

4. La concessione al titolare di farmacia consente, altresì, la cessione di prodotti e di dispositivi complementari dell'assistenza farmaceutica, individuati dal Ministro della salute con proprio decreto da emanarsi successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, sentita 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», di concerto con il Ministro per le attività produttive, previa concertazione con le organizzazioni sindacali nazionali delle farmacie private e pubbliche. Quando i prodotti parafarmaceutici di cui al presente comma sono posti a carico dei servizi sanitari pubblici, la loro distribuzione, a parità di oneri, è riservata in via preferenziale alle farmacie sul territorio.

5. Con le procedure di cui al comma 4, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le attività produttive, definisce altresì gli elenchi dei prodotti parafarmaceutici cedibili nelle farmacie, diversi da quelli di cui al comma 4, tali da caratterizzare e garantire una offerta complessiva dell'esercizio farmacia coerente con la sua connotazione di presidio territoriale della salute. A tali elenchi si riferiscono i comuni per la concessione delle autorizzazioni alla vendita.

6. Gli elenchi, di cui al comma 5, vengono sottoposti a revisione ed aggiornamento almeno una volta l'anno, con le procedure di cui al medesimo comma.

7. Anche al di fuori della farmacia aperta al pubblico sul territorio, ogni forma di attività relativa al farmaco, in qualsiasi struttura privata e pubblica, è competenza del farmacista.

## Art. 2.

*(Rapporto con il Servizio sanitario nazionale-SSN)*

1. Nel rapporto con il Servizio sanitario nazionale (SSN), la farmacia, privata e pubblica, assume il ruolo di presidio sanitario dell'azienda sanitaria locale (ASL), integrato nell'ambito funzionale del distretto socio-sanitario di base dove essa ha sede. Un rappresentante dei titolari o direttori di farmacia del distretto fa parte dell'ufficio di coordinamento di cui all'articolo 3-*sexies*, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, inserito dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

2. Ai fini del rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA), e di ogni altra prestazione o servizio giudicato parimenti indispensabile su tutto il territorio della Repubblica dalle competenti autorità sanitarie, il rapporto delle farmacie aperte al pubblico con il Servizio sanitario nazionale è disciplinato ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, mediante una convenzione interregionale definita tra la Conferenza Stato-regioni e le organizzazioni sindacali nazionali o interregionali delle farmacie private e pubbliche ed aggiornata con cadenza triennale. La convenzione interregionale 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 le specifiche esigenze della singola regione, la convenzione interregionale può essere integrata da accordi tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le organizzazioni sindacali regionali delle farmacie private e pubbliche. La convenzione interregionale è recepita nell'ordinamento con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

3. Entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge e ogni anno nel mese di gennaio, il Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, attiva un tavolo di confronto con le rappresentanze delle ditte produttrici di medicinali per la contrattazione del prezzo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale in funzione dei volumi di fatturato relativi a ciascuno di essi. Conseguentemente sono abrogati il quarto e il quinto comma dell'articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 agosto 1974, n. 386, nonché l'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni.

#### Art. 3.

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

1. Ciascuna farmacia del territorio nazionale, con le modalità e le procedure previste dalla vigente legislazione, assicura ai cittadini le prestazioni di cui alla presente legge per mezzo dell'approvvigionamento adeguato, costante e tempestivo dei prodotti, 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.

2. I farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico esercitano la professione nel rispetto dei principi ispiratori del *Pharmaceutical Care*, usando le proprie conoscenze ai fini della sicurezza, efficacia, economicità e precisione delle terapie farmacologiche, garantendo l'informazione sistematica e la consulenza personalizzata, orale e scritta, relative ai prodotti dispensati, in generale svolgendo un ruolo di intermediazione

tra farmaco e paziente, di controllo sulla terapia e di tutela dai rischi iatrogeni. A tal fine la farmacia inserisce e trattiene, su scheda o su carta elettronica personale del cittadino, con il suo informato consenso, i dati relativi a tutti i farmaci ritirati, etici, senza obbligo di prescrizione e per automedicazione, con il fine di assicurare, in collaborazione con il medico curante e con i medici del distretto sanitario, ogni verifica della loro compatibilità con le terapie in atto, le caratteristiche psicofisiche, le abitudini alimentari, gli stili di vita delle persone.

3. A cura del Ministero della salute, d'intesa con le regioni, la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI) e la Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (Federfarma), è pubblicato e periodicamente aggiornato un programma informatizzato unitario che agevoli in farmacia il controllo in tempo reale di interazioni farmacologiche e incompatibilità, il monitoraggio delle prescrizioni, gli effetti collaterali dei farmaci.

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

5. All'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) le strutture e il personale delle farmacie, compatibilmente con lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali, di cui all'articolo 1 della presente legge, e in relazione all'effettiva potenzialità di servizio di ciascuna farmacia, sono disponibili per compiti di segnalazione e di informazione relativi ai servizi delle aziende unità sanitarie locali e in materia di prevenzione, educazione sanitaria attiva, rilevazione e fornitura di dati ai fini del controllo epidemiologico del territorio, prenotazioni di prestazioni diagnostiche e specialistiche, nonché per autotest diagnostici di prima istanza. Le regioni e le pro-

vince autonome di Trento e di Bolzano concordano con le organizzazioni sindacali delle farmacie private e pubbliche e le aziende unità sanitarie locali di pertinenza, per ogni singolo servizio, modalità, procedure, tempi e remunerazione».

6. L'organico della farmacia deve essere idoneo a garantire che la spedizione della ricetta medica e in generale la cessione del farmaco all'utente, avvengano in ogni caso con la consulenza di un farmacista e sotto la sua piena responsabilità.

7. Ogni farmacia pubblica e privata, in relazione al proprio volume di vendite di farmaco, deve avere un organico per quantità e per qualità professionale in linea con i parametri indicati per la farmacia dagli studi di settore di cui all'articolo 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427 e all'articolo 10 della legge 8 maggio 1998, n. 146, e successive modificazioni.

8. L'esercizio abusivo della professione da parte di personale non farmacista comporta, oltre alla eventuale responsabilità penale del dipendente, una sanzione amministrativa a carico del titolare di farmacia consistente nel pagamento di una somma da euro 500 a euro 2.500 correlata alla entità della infrazione. Nella ipotesi di accertata recidiva, 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 ad un anno.

9. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano gli orari di apertura, i turni di guardia farmaceutica diurna e notturna, i periodi di ferie e di chiusura delle farmacie.

10. Per le materie di cui al comma 9 le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano acquisiscono le eventuali proposte

delle organizzazioni sindacali delle farmacie private e pubbliche, nonché i pareri obbligatori dei comuni, degli ordini professionali e delle ASL.

Art. 4.

*(Struttura della farmacia)*

1. La struttura della farmacia consta di locali distinti per la vendita, le attività accessorie, il magazzino dei prodotti, il laboratorio. È garantito il costante mantenimento dei locali entro la temperatura massima prevista dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 9 ottobre 1998.

Art. 5.

*(Servizio sanitario nazionale e scelta della farmacia da parte del cittadino)*

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

CAPO II

DISCIPLINA DELL'ESERCIZIO  
DELLA FARMACIA

Art. 6.

*(Concessione per l'apertura.  
Pianta organica)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano determinano l'autorità competente a rilasciare il provvedimento di concessione per l'apertura di una farmacia.

2. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 13, ogni comune ha diritto ad avere almeno

una farmacia ed è dotato di una pianta organica delle farmacie, di seguito denominata «pianta organica», nella quale sono determinati:

a) la popolazione del comune ed il numero delle farmacie e dei presidi farmaceutici che competono al comune in base rispettivamente agli articoli 7 e 13 della presente legge;

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 comprenda, ove possibile, il numero di abitanti risultante dall'applicazione del parametro di cui all'articolo 7, comma 1, della presente legge;

f) in separato elenco, il numero dei presidi farmaceutici viari del territorio comunale.

3. La pianta organica delle farmacie, redatta da ciascun comune, è approvata con provvedimento dell'autorità competente delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il consiglio comunale interessato, l'ASL, l'ordine provinciale dei farmacisti e le organizzazioni sindacali delle farmacie private e pubbliche territorialmente competenti.

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

5. 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 è effettuata entro il mese di dicembre degli anni pari.

## Art. 7.

*(Pianta organica.  
Rapporto farmacie-popolazione)*

1. Il numero delle concessioni di cui all'articolo 6, comma 1, della presente legge, è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 4.000 abitanti.

2. La popolazione eccedente rispetto al parametro di cui al comma 1 è computata, ai fini dell'apertura di una eventuale farmacia, se è superiore almeno ai tre quarti del parametro stesso.

3. Ogni nuovo esercizio di farmacia è ubicato in modo da soddisfare le esigenze dell'assistenza farmaceutica della popolazione compresa nella sede ed è situato a una distanza non inferiore a 300 metri dalle altre farmacie o presidi farmaceutici di cui agli articoli 12 e 13. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra le rispettive soglie degli ingressi delle farmacie.

4. Il titolare che intende trasferire i locali della farmacia nell'ambito della propria sede ne dà comunicazione all'autorità sanitaria competente per territorio e osserva le disposizioni di cui al comma 3.

## Art. 8.

*(Apertura di farmacie in località particolari)*

1. Nelle stazioni di soggiorno, sciistiche, di cura e di turismo, nonché nelle altre località climatiche, balneari, termali e comunque di interesse turistico, di cui all'articolo 1 del regio decreto-legge 24 novembre 1938, n. 1926, convertito dalla legge 2 giugno 1939, n. 739, ai fini della 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, quando essa raggiunga un valore pari

al doppio del parametro di cui all'articolo 7, comma 1, della presente legge. Nei predetti casi non viene computata la popolazione eccedente il parametro, di cui all'articolo 7, comma 1.

2. In sede di prima revisione della pianta organica successiva alla entrata in vigore della presente legge si può provvedere alla 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. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, le farmacie di cui al comma 1 del presente articolo non sono sottoposte a delimitazione della sede farmaceutica. Il comune interessato provvede a definire, in relazione ai flussi di popolazione, la localizzazione dell'esercizio.

#### Art. 9.

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

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

a) disti almeno 3.000 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, né di presidio farmaceutico sussidiario. Il computo della popolazione residente si effettua avendo riguardo alle articolazioni amministrative subcomunali, 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. Nel caso di farmacie in soprannumero, l'istituzione di nuove farmacie in relazione alle condizioni topografiche e di viabilità, è subordinata alla preventiva attivazione del procedimento di trasferimento di cui all'articolo 12 della presente legge.

#### Art. 10.

*(Apertura di presidi farmaceutici viari in porti, aeroporti, stazioni ferroviarie e aree di servizio autostradali)*

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

- a) nelle stazioni marittime e ferroviarie;
- b) negli aeroporti civili;
- c) nelle principali aree di servizio autostradali distanti tra loro non meno di cento-cinquanta chilometri.

2. L'istituzione dei presidi farmaceutici viari di cui al comma 1, essendo funzionali alle infrastrutture nel cui ambito di pertinenza essi devono essere aperti, non comporta la delimitazione di sedi farmaceutiche.

3. I presidi farmaceutici viari sono riportati in apposito elenco allegato alla pianta organica delle farmacie di ciascuna provincia.

4. Per il conferimento della titolarità dei presidi farmaceutici viari di cui al comma 1 si fa ricorso, per ciascun ambito regionale o delle province autonome, alle rispettive graduatorie di cui all'articolo 14 della presente legge.

5. L'assegnazione dei presidi farmaceutici viari avviene con provvedimenti dei competenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La titola-

rità del presidio è concessa per cinque anni a persone fisiche con la 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. I comuni possono gestire i presidi farmaceutici viari nei casi di mancata assegnazione in base alla graduatoria di cui all'articolo 14 della presente legge.

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

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 dotarsi dei medicinali già confezionati autorizzati per la vendita in Italia. Non possono spedire ricette con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

10. Il servizio di titolare, direttore e collaboratore dei presidi farmaceutici viari di cui alla presente legge, in sede di formazione delle graduatorie regionali di cui all'articolo 14, comma 1, è valutato nella misura dell'80 per cento di quanto previsto rispettivamente all'articolo 5, comma 3, lettere a) e b), del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298.

## Art. 11.

*(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 competenti e le organizzazioni sindacali delle farmacie private e pubbliche, in sede di revisione della pianta organica, quando risultano intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione nel 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.

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

3. La procedura di cui al presente articolo è attivata prima di procedere all'istituzione di nuove farmacie in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità di cui all'articolo 9 della presente legge.

4. Le nuove sedi farmaceutiche eventualmente non assegnate per il mancato trasferimento dei titolari interessati, sono considerate vacanti e conferite facendo ricorso alla graduatoria regionale di cui all'articolo 14.

5. Per un più capillare e accessibile servizio ai cittadini, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono concedere, su richiesta del titolare di una farmacia privata o pubblica, fatta propria e trasmessa dal comune, l'attivazione di non più di due presidi farmaceutici sussidiari entro il perimetro della relativa sede farmaceutica e a

non meno di 400 metri di distanza dalle farmacie o dai presidi esistenti. Il presidio farmaceutico sussidiario è aperto per non meno di trenta ore alla settimana, e assicura il servizio ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 1, commi 1 e 4, della presente legge. Il presente comma non si applica alle farmacie di cui all'articolo 12, né ai presidi farmaceutici di cui agli articoli 10 e 13.

6. Della gestione del presidio farmaceutico sussidiario è responsabile il titolare di farmacia cui è stato assegnato ed è condotto da un farmacista iscritto all'albo professionale.

7. In caso di rinuncia del titolare gestore del presidio, esso viene assegnato per concorso per titoli di studio e di carriera tra i farmacisti confinanti con la sede farmaceutica interessata; il concorso è bandito ed espletato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

## Art. 12

### *(Farmacie stagionali)*

1. In alternativa all'utilizzo dei flussi di popolazione di cui all'articolo 8, comma 1, della presente legge, nelle stazioni di cui al medesimo articolo, con l'esclusione delle città d'arte di interesse turistico, 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 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 ricorrendo alla graduatoria regionale di cui all'articolo 14 e il farmacista che la accetta rimane inserito nella graduatoria medesima.

3. L'assegnazione delle farmacie stagionali avviene con provvedimento dei compe-

tenti organi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; la titolarità delle farmacie stagionali è concessa per cinque anni a persone fisiche, con la 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 concessione per l'apertura di farmacie succursali, ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono revocati entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono sostituire le farmacie succursali mediante istituzione di farmacie stagionali.

### Art. 13.

#### *(Presidi farmaceutici)*

1. Nei comuni con popolazione inferiore a 1.500 abitanti, in deroga a quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, 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 viene affidato in gestione alla farmacia più vicina.

2. L'apertura del presidio può essere concessa 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 idonei alla titolarità.

3. Nel caso di rifiuto o di rinuncia del titolare della farmacia più vicina alla gestione del presidio, questo viene affidato ad altra farmacia, privilegiando sempre il criterio della minore distanza. In caso di impossibilità di assegnazione diretta, la gestione del presidio viene assunta dal comune, con affidamento della conduzione professionale ad un direttore farmacista idoneo alla titolarità.

4. Il presidio farmaceutico osserva un orario non inferiore alle venti ore settimanali e assicura il servizio di cui all'articolo 1, commi 1 e 4, della presente legge.

5. Nelle zone decentrate dei comuni, come frazioni, centri abitati, località, quartieri e simili, con popolazione non inferiore a 1.500 abitanti, ove non siano attivati i presidi farmaceutici sussidiari di cui all'articolo 11, comma 5, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono concedere 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 della presente legge non sia consentita, perché difetta il requisito della popolazione servita, può prevedersi l'apertura di un presidio farmaceutico, anche per periodi limitati dell'anno.

7. La gestione del presidio è assegnata con le modalità di cui all'articolo 14.

8. Fino all'assegnazione dei presidi di cui al presente articolo sono mantenuti i dispensari già istituiti in base all'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 sostituire con farmacie stagionali, di cui all'articolo 12, della presente legge, i dispensari istituiti in base all'articolo 1, terzo, quarto e quinto comma, della citata legge n. 221 del 1968, e successive modificazioni; parimenti possono essere trasformati in sede farmaceutica da assegnarsi a mezzo della graduatoria regionale di cui all'articolo 14, i dispensari istituiti in assenza di sede farmaceutica,

prima della data di entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362.

10. I dispensari che in sede di prima revisione della pianta organica successiva all'entrata in vigore della presente legge non sono trasformati in farmacie, né assegnati in base alla graduatoria regionale, sono automaticamente soppressi.

#### Art. 14.

##### *(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.

2. Il concorso è espletato ai sensi delle disposizioni in materia previste dal regolamento di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 298 del 1994, e successive modificazioni. Non sono ammessi al concorso i farmacisti di età superiore ai sessantacinque anni.

3. In caso di esaurimento della graduatoria prima del termine dei quattro anni si provvede mediante l'anticipazione del concorso di cui al comma 1.

4. 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 di cui al comma 1, interpellando secondo l'ordine di graduatoria i farmacisti idonei. Nell'interpello sono compresi anche i farmacisti che hanno precedentemente rinunciato all'assegnazione.

5. Ciascuna graduatoria, di cui al comma 1, rimane valida fino alla pubblicazione della successiva e comunque, perentoriamente, non oltre i cinque anni.

6. La graduatoria del concorso per l'assegnazione di sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione non può essere utilizzata per l'assegnazione di altre sedi farmaceutiche non comprese tra quelle messe a concorso.

7. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici. Ciascun candidato può partecipare ai singoli concorsi regionali senza limitazioni.

8. 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.

9. Il farmacista già autorizzato all'esercizio di una farmacia che partecipa ad un concorso per l'assegnazione di sedi vacanti o di nuova istituzione decade di diritto dalla autorizzazione originaria con la dichiarazione di accettazione della nuova sede farmaceutica assegnatagli.

10. La dichiarazione di accettazione della sede farmaceutica vacante o di nuova istituzione deve intervenire, a pena di decadenza, entro trenta giorni dal ricevimento dell'interpello per l'assegnazione.

11. Il farmacista che accetta una sede farmaceutica vacante o di nuova istituzione assegnatagli a concorso decade dal diritto di accettare un'altra sede farmaceutica vacante o di nuova istituzione assegnabile attraverso il medesimo ovvero un altro concorso cui abbia partecipato.

12. Il farmacista che partecipa contemporaneamente a più concorsi per l'assegnazione di sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione decade dal diritto di assegnazione se ha precedentemente accettato un'altra sede farmaceutica assegnatagli in un altro concorso.

13. La dichiarazione di accettazione di una sede vacante o di nuova istituzione assegnata a concorso deve essere comunicata, a pena di decadenza, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione della assegnazione, a tutte le autorità che hanno bandito i concorsi a cui il farmacista ha partecipato.

14. 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.

15. 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 secondo quanto previsto dall'articolo 5 del regolamento di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 298 del 1994. La graduatoria formata ai sensi del presente comma ha validità massima di due anni. Sono ammessi a tale graduatoria esclusivamente i titolari di farmacia rurale sussidiata e i farmacisti non titolari di farmacia in possesso dei requisiti di cui al comma 7 che, alla data di entrata in vigore della presente legge, non hanno compiuto sessanta anni. A parità di punteggio è titolo di preferenza la minore età.

#### Art. 15.

##### *(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 della presente legge può essere assunta per la metà dal comune.

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 del presente articolo si esercita alternativamente al concorso per l'esercizio da parte dei privati.

4. Le farmacie di cui sono titolari i comuni sono gestite, a pena di decadenza dell'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 suddetti 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 sia possibile la costituzione delle società di cui alla lettera d).

5. Nei casi di prelazione previsti dal presente articolo restano salvi gli obblighi contemplati dall'articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al citato regio decreto n. 1265 del 1934.

6. Il comma 61 dell'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127, è abrogato. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, riacquista efficacia l'articolo 1 della legge 1° ottobre 1951, n. 1084, nel

testo vigente prima della data di entrata in vigore della citata legge n. 127 del 1997.

Art. 16.

*(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 pubblicazione nel Bollettino ufficiale del decreto che dichiara la vacanza delle sedi e delle sedi di nuova istituzione in base al parametro di cui all'articolo 7, il decreto stesso è comunicato al sindaco del comune, con l'indicazione del numero delle sedi offerte in prelazione. L'amministrazione comunale, entro sessanta giorni dall'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 è 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, approva il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore, ovvero provvede alla nomina di un farmacista direttore tra quelli già presenti nella pianta organica.

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

## Art. 17.

*(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 regionale di cui all'articolo 14 della presente legge.

2. In caso di sospensione temporanea di un esercizio farmaceutico funzionante, esso è affidato in gestione provvisoria in base alla graduatoria di cui all'articolo 14; il farmacista incaricato della gestione provvisoria resta utilmente collocato nella graduatoria medesima.

3. Il gestore provvisorio di cui al comma 2 non è soggetto agli obblighi previsti dall'articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al citato regio decreto n. 1265 del 1934.

## Art. 18.

*(Titolarità e gestione della farmacia)*

1. La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, a società di persone, in conformità alle disposizioni vigenti ed a società cooperative a responsabilità limitata che gestiscono farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo l'esercizio di una farmacia. Sono soci della società farmacisti iscritti all'albo professionale della provincia in cui ha sede la società.

3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad 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. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ottenere la relativa autorizzazione, purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società.

5. Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società fra quelle previste dal comma 1.

6. L'attività professionale del farmacista socio può essere svolta esclusivamente presso la farmacia della quale è titolare la società.

7. Il titolare e il direttore delle farmacie devono essere iscritti all'albo professionale della provincia in cui ha sede la farmacia.

8. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata, comprese quelle di cui sono titolari le società di cui al comma 1, è consentito dopo che siano decorsi tre anni dall'acquisizione del titolo, salvo quanto previsto dal presente articolo.

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

10. 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.

11. Il farmacista titolare, al momento dell'acquisizione della titolarità di altra farmacia o di quota in una società che gestisce una farmacia, decade ai sensi di legge, trascorsi dieci giorni, dalla precedente titolarità.

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

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

14. 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, cede la partecipazione.

15. Nel caso in cui l'erede sia il figlio o il coniuge il periodo è elevato a sette anni.

16. La partecipazione di cui al comma 14 è da intendersi esclusivamente di carattere economico, non comportando l'assunzione della qualità di socio.

17. Nel caso in cui gli aventi causa sono più d'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.

18. Le disposizioni di cui ai commi 14, 16 e 17 si applicano anche agli eredi a qualsiasi titolo del singolo titolare di una farmacia privata.

19. Durante il periodo di gestione economica deve essere nominato un farmacista direttore.

20. 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.

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

#### Art. 19.

##### *(Incompatibilità)*

1. Il titolare o il direttore di una farmacia privata, il direttore di una farmacia pubblica e il farmacista socio di una società che gestisce una farmacia non possono:

a) esercitare l'attività di informatore medico-scientifico;

b) esercitare l'attività professionale presso qualsiasi altra farmacia o presidio farmaceutico;

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

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

2. La violazione delle disposizioni di cui al 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 ad un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci, è interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci. In ogni caso di sospensione della attività dell'esercizio farmaceutico si provvede mediante l'applicazione dell'articolo 17, commi 2 e 3.

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 quota societaria.

#### Art. 20.

##### *(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 altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia, dandone comunicazione alla ASL competente:

a) per motivi di salute;

b) per gravi motivi di famiglia;

c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;

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

e) per servizio militare;

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

g) per ferie.

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

4. Nel caso previsto dal comma 2, lettera a), la ASL competente per territorio, trascorsi tre mesi di malattia, ha facoltà di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale viene fissata la data di nuova assunzione 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 ad un mese.

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

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

9. In nessun caso è ammessa soluzione di continuità nella conduzione tecnico-profes-

sionale della farmacia. In assenza del titolare o del direttore deve essere presente in farmacia un farmacista idoneo alla titolarità e che abbia la responsabilità di assicurare il 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.

#### Art. 21.

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

1. L'articolo 15-*quinquies*, comma 2, 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 azienda municipalizzata o speciale di cui all'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 si esercita mediante l'accettazione dell'acquisto della titolarità della farmacia da comunicarsi all'amministrazione 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 determinati dell'ente.

3. In caso di mancata acquisizione della titolarità attraverso la prelazione, i dipendenti, su propria richiesta, possono essere posti in mobilità con preferenziale collocazione nel ruolo del servizio sanitario regionale, sino 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; è 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 13 della presente legge, è sospesa per le tre successive revisioni della pianta organica, quando il comune ha trasferito la titolarità di una farmacia ai sensi del presente articolo o ne ha affidata la gestione a terzi.

#### Art. 22.

##### *(Classificazione delle farmacie. Provvidenze a favore delle farmacie)*

1. Le farmacie ubicate nei comuni con popolazione superiore ai 5.000 abitanti sono classificate urbane.

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

3. Non sono classificate farmacie rurali quelle poste nei quartieri periferici delle città, collegati al centro urbano senza discontinuità di abitati, né le farmacie stagionali.

4. Le farmacie rurali di cui al comma 2 godono di una sovvenzione annua che sostituisce tutte le sovvenzioni statali o regionali, di cui alla normativa vigente prima della data di entrata in vigore della presente legge.

5. La sovvenzione è stabilita ed eventualmente integrata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, a fronte del rischio di impresa e della disagiata residenza, in misura inversamente proporzionale al fatturato annuo della farmacia al netto del-

l'imposta sul valore aggiunto (IVA), se non superiore a 400.000 euro. La sovvenzione è erogata in ragione di 5.000 euro o multipli di 5.000 euro, in relazione a quattro scaglioni di 100.000 euro di fatturato netto IVA fino alla misura massima, per lo scaglione minore, di 20.000 euro all'anno.

6. Le cifre indicate sono adeguate ogni biennio con riferimento all'indice ISTAT sul costo della vita.

7. Gli oneri per il pagamento della sovvenzione sono a carico della regione o della provincia autonoma di Trento e di Bolzano e del comune, con la partecipazione proporzionale al giro di affari IVA annuo dei titolari delle farmacie urbane e rurali non sovvenzionate della provincia sede della farmacia sovvenzionata, secondo proporzioni stabilite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

#### Art. 23.

##### *(Conferenze di servizi)*

1. L'espressione di pareri e i casi di concertazione previsti dalla presente legge possono essere attivati dalla pubblica amministrazione mediante conferenze di servizi.

#### Art. 24.

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

1. L'esercizio della professione nelle farmacie aperte al pubblico non è consentito ai laureati in chimica e tecnologia farmaceutica (CTF), a decorrere dall'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, fatti salvi i diritti degli iscritti ai corsi alla stessa data.

2. L'accesso al corso di laurea in farmacia è regolamentato. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, definisce per ogni anno accademico

il numero di iscrizioni consentito alle facoltà di farmacia sul territorio nazionale e ripartisce tra le singole università il numero dei posti disponibili.

3. La determinazione del 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, sentite la Conferenza Stato-regioni e la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

4. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni.

#### Art. 25.

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

1. È fatto obbligo agli 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 dagli ordini dei farmacisti o da altri enti autorizzati dal Ministro della salute o dalla regione. Strutturazione, modalità e procedure dei corsi per la certificazione di idoneità sono definite con regolamento emanato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani e approvato dal Ministero della salute o dalla regione. Con lo stesso regolamento si stabiliscono le eventuali sanzioni a carico dei farmacisti in caso di mancata certificazione.

## CAPO III

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

## Art. 26.

*(Pratica professionale)*

1. All'articolo 12, nono comma, della legge 2 aprile 1968, n. 475 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, oppure esibire i documenti di lavoro che ne comprovino l'assunzione alle proprie dipendenze per un periodo uguale».

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, anche 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 di cui all'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, anche in assenza della comunicazione di cui all'articolo 12, nono comma, della citata legge n. 475 del 1968. I periodi di aspettativa previsti dalla normativa vigente sono utilmente conteggiati ai fini della pratica professionale.

## Art. 27.

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

1. Ciascun farmacista deve essere iscritto all'albo professionale della provincia in cui ha la residenza o in cui esercita la professione.

## Art. 28.

*(Sanzioni)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono incaricate di vigi-

lare sul corretto esercizio delle concessioni e possono comminare sanzioni, fino alla revoca della concessione.

2. Chiunque apra una farmacia o un presidio farmaceutico o ne assuma l'esercizio senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino a un mese e con l'ammenda da 5.000 euro a 10.000 euro.

3. Nei casi indicati al comma 2 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia o del presidio.

#### Art. 29.

##### *(Abrogazione di norme)*

1. Sono abrogate le seguenti disposizioni di legge:

a) gli articoli 104, 109, 110, secondo comma, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 368, 369, 370, 372, 379, 380 e 381 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 regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e successive modificazioni;

e) 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;

e) l'articolo 6 della legge 22 dicembre 1984, n. 892;

f) la legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni.

