

**ORIENTAMENTI OPERATIVI PER L'OMOGENEIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI IN FASE DI
VIGILANZA ISPETTIVA IN FARMACIA.**

SEZIONE PERSONALE

ESITI TAVOLO DI LAVORO

Area di azione lettera c) del comma 4, art. 11 L.R. 33/2009

Dirigente proponente: Dott.ssa Loredana Nofroni
S.C. Analisi dei processi economico sanitari

Data di consegna: 29/12/2020

SOMMARIO

PERSONALE	2
PERSONALE OPERANTE IN FARMACIA.....	2
ATTIVITA' LEGATE AL SERVIZIO FARMACEUTICO	3
FARMACISTA	3
TIROCINANTE FARMACISTA.....	4
PERSONALE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' FARMACEUTICA	4
ALTRE ATTIVITA' IN FARMACIA	5
NON SANITARIO.....	5
SANITARIO	6
PROCEDIMENTO ISPETTIVO	9
SEGNALAZIONI	10
PERSONALE FARMACISTA	10
SOSTITUZIONE TEMPORANEA DEL TITOLARE/DIRETTORE	10
PROCEDIMENTO ISPETTIVO	11
NORMATIVA.....	15
NORMATIVA GENERALE	15
NORMATIVA SPECIFICA: PERSONALE OPERANTE IN FARMACIA	16
NORMATIVA SPECIFICA: SEGNALAZIONI	20

PERSONALE

All'interno della farmacia possono prestare servizio profili professionali con ruoli differenti in base alle mansioni rivestite; nello specifico l'attività di farmacista è riservata esclusivamente a personale laureato in Farmacia o Chimica e Tecnologia/e Farmaceutiche (CTF)¹, abilitato tramite Esame di Stato² e iscritto all'albo professionale. Il titolare di farmacia è responsabile del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia³; il direttore è invece responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e dell'adeguata organizzazione della stessa quale presidio sociosanitario ed erogatore di servizi sanitari⁴.

I controlli riguardanti il personale che la Commissione è tenuta ad effettuare in sede di ispezione si concentrano sulla verifica dell'organizzazione del lavoro, finalizzata a garantire il regolare esercizio all'interno della farmacia⁵. A riprova della sua corretta condotta in materia è auspicabile che il titolare/direttore metta a disposizione della Commissione tutta la documentazione (turni, tabulati presenze/fogli firma, piani ferie, etc.) necessaria alla stessa per poter operare appieno. La presenza in farmacia di tali documenti, oltre ad attestare l'attenzione da parte della direzione all'organizzazione del lavoro, rappresenta una tutela per i collaboratori.

In sede di procedimento ispettivo, la Commissione è chiamata ad effettuare le attività di verifica inerenti a:

- identificabilità del personale presente in farmacia;
- avvenuta segnalazione, da parte del titolare o del direttore, del personale farmacista e dell'eventuale sostituzione del titolare/direttore.

Per ciascuna delle attività di verifica sopra elencate viene fornita una descrizione degli aspetti ad essa connessi, la normativa specifica in materia, le modalità con cui effettuare le verifiche e le azioni percorribili dalla Commissione in caso di inadempienza.

PERSONALE OPERANTE IN FARMACIA

I Contratti Collettivi Nazionali del Lavoro vigenti (CCNL), per i dipendenti dalle imprese gestite o partecipate dagli enti locali esercenti farmacie, parafarmacie, magazzini farmaceutici all'ingrosso, laboratori farmaceutici, ma anche dalle farmacie private, prevedono diverse forme di inquadramento del personale che può operare in farmacia, classificato sulla base delle mansioni svolte e sulla qualifica posseduta, alle quali corrisponde un diverso livello retributivo. Al personale non farmacista è applicato il CCNL del commercio.

¹ Ai sensi del Decreto Interministeriale 9 luglio 2009, possono accedere alla professione di farmacista coloro che sono in possesso di diploma di Laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologia/e Farmaceutiche (conseguito precedentemente all'entrata in vigore del D.M. 509/99) oppure di Laurea Specialistica appartenente alla classe 14/S Farmacia e Farmacia Industriale (D.M. 509/99 e ss.mm.ii.) oppure di Laurea Magistrale a ciclo unico appartenente alla classe LM-13 Farmacia e Farmacia Industriale (D.M. 270/2004 e ss.mm.ii.).

² Art. 33, comma 3, della Costituzione.

³ Legge 475/1968, art. 11, comma 1.

⁴ Codice Deontologico, art. 24.

⁵ R.D. 1265/1934, art. 119

Nello specifico il personale che svolge **attività legate allo svolgimento del servizio farmaceutico**, è classificato come segue in due macrocategorie:

1) Quadro

Vi appartengono i lavoratori classificati contrattualmente nell'area quadri che, nei limiti delle direttive generali impartite dalla Direzione aziendale, rivestono tale qualifica in funzione del livello di professionalità e delle particolari responsabilità connesse con l'esercizio della professione di farmacista. Le funzioni ricoperte dal personale inquadrato in questa categoria sono di massimo livello organizzativo, il personale è chiamato a sovrintendere con continuità ad unità produttive e/o ad organizzazioni o funzioni in campo sanitario e/o amministrativo e/o commerciale, ovvero, svolge in tali articolazioni, con ampia autonomia operativa, compiti implicanti funzioni di analoga importanza e di responsabilità.

2) Impiegato

Le funzioni svolte dalla figura dell'impiegato si differenziano sulla base della formazione del lavoratore e dei ruoli allo stesso attribuiti; queste si suddividono in diversi livelli, a ciascuno dei quali corrisponde un differente inquadramento economico. I livelli vanno dal primo, nel quale si collocano i lavoratori con funzioni ad alto contenuto professionale anche con responsabilità di direzione esecutiva, fino al sesto livello, nel quale si colloca il personale con mansioni che richiedono semplici conoscenze pratiche, ad esempio l'addetto alle pulizie.

In questa categoria più rientrare anche personale non laureato o con laurea differente da quella prevista per l'inquadramento di quadro.

Nel corso degli anni è stata, inoltre, contemplata la presenza in farmacia di **figure – sanitarie e non - che possono svolgere altre attività**.

Nello specifico il D.M. del 16/12/2010 (GU n.90 del 19/04/2011) individua tra le possibili figure sanitarie che possono prestare servizio in farmacia quella del fisioterapista, dell'infermiere e, per il supporto all'attività infermieristica, l'operatore sociosanitario. Il CCNL del 27 febbraio 2019 per i dipendenti di parafarmacie e farmacie dei servizi integra, tra i livelli individuati precedentemente, altre figure non sanitarie, quali ad esempio massaggiatore, estetista e *beauty manager e consultant*.

I seguenti paragrafi si concentrano sull'identificabilità del personale presente in farmacia, distinguendo tra personale farmacista, per il quale la normativa impone rigorose disposizioni, e personale non farmacista (sanitario e non).

ATTIVITA' LEGATE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

FARMACISTA

Al fine di poter garantire al cittadino la possibilità di individuare agevolmente e senza possibilità di equivoci il farmacista all'interno dell'esercizio farmaceutico, identificato per

legge come unico professionista abilitato a fornire consigli e dispensare i medicinali, è necessario che quest'ultimo sia facilmente riconoscibile. Un ulteriore aspetto legato alla riconoscibilità del personale farmacista è finalizzato ad evitare situazioni di esercizio abusivo di professione ex art. 348 del Codice Penale da parte di personale dipendente che non possiede i requisiti per poter esercitare la professione.

Elemento di identificazione della figura del farmacista, così come definito dall'art. 7, commi 1 e 4, del Codice Deontologico, è la presenza contemporanea del distintivo professionale e del camice bianco. L'identificabilità del soggetto è altresì garantita dall'obbligatorietà di esposizione di un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza. Ogni farmacista è pertanto obbligato, durante l'esercizio della sua professione, ad indossare il **camice bianco** unitamente al **distintivo professionale** e ad un **tesserino identificativo**; il distintivo professionale può essere integrato nel tesserino.

TIROCINANTE FARMACISTA

Il percorso formativo universitario di farmacista prevede che durante il corso di studi lo studente svolga un tirocinio pratico professionale di almeno sei mesi presso una farmacia ospedaliera o una farmacia aperta al pubblico (**Art. 50, comma 2, D.Lgs. n. 206/2007**).

Il tirocinio pratico professionale è condizione imprescindibile per l'abilitazione professionale e l'iscrizione all'albo.

Il tirocinio ha come obiettivo quello di fornire allo studente le conoscenze necessarie ad un corretto esercizio professionale ed è svolto sotto la responsabilità e la supervisione del referente della farmacia e del tutor universitario; tuttavia non è consentito affidare al tirocinante la dispensazione al pubblico dei medicinali in condizioni di autonomia.

In merito alla riconoscibilità del personale presente in farmacia, l'**art 7, comma 2 del Codice Deontologico** prescrive che il tirocinante indossi il **camice bianco** e l'apposito **tesserino di riconoscimento**, predisposto dall'Ordine dei Farmacisti Provinciale, che lo identifichi al pubblico come tirocinante e che deve essere restituito all'Ordine che lo ha emesso al termine del tirocinio stesso.

PERSONALE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' FARMACEUTICA

La norma contempla che all'interno della farmacia possano prestare servizio altri profili professionali con mansioni autonome per i prodotti non farmaceutici e di supporto all'attività farmaceutica (amministrativa, contabile, logistica ecc.). Poiché alcune mansioni attribuite al personale non farmacista prevedono che lo stesso possa interagire con l'utente e talvolta dispensare consigli per prodotti non farmaceutici, è necessario che tali figure siano chiaramente identificabili dall'utente e distinguibili dal farmacista. Il Codice Deontologico prescrive che *“il distintivo professionale unitamente al camice bianco siano*

prerogativa esclusiva del farmacista"⁶, lasciando intendere che il personale non farmacista debba indossare camice di colore diverso dal bianco⁷.

ALTRE ATTIVITA' IN FARMACIA

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si configurano in questa categoria eventuali altri professionisti, sanitari (operatori sociosanitari, infermieri, fisioterapisti) o non (per esempio, estetisti), coerentemente con le disposizioni normative vigenti e con quanto auto-dichiarato nella Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) e accertato dai competenti uffici.

NON SANITARIO

L'interpretazione della farmacia è in continua evoluzione; la farmacia non è più solo vista come luogo deputato alla dispensazione dei medicinali, ma è sempre più vissuta dai cittadini come punto di riferimento per il benessere, in una logica di prevenzione e qualità della vita. In questo contesto nasce l'esigenza dei titolari/direttori di farmacia di soddisfare sempre di più le necessità del cittadino, con particolare riferimento ai servizi offerti dalla figura dell'estetista.

Sebbene la normativa attualmente vigente non dia alcuna chiarezza in merito all'argomento, a tal proposito si è espressa la FOFI (Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani), sostenendo che "La disciplina attualmente vigente non dispone di alcun divieto alla possibilità di effettuare trattamenti estetici a pagamento in Farmacia. Quella dell'estetista non è una professione sanitaria e pertanto non vi è incompatibilità tra l'esercizio della Farmacia e tale attività", come disciplina l'art. 102 del R.D. 1265/1934, in merito al cumulo delle professioni sanitarie. La medesima interpretazione potrebbe essere, pertanto, contemplata per altro personale non sanitario che effettui prestazioni volte alla salute, alla prevenzione e al benessere del cittadino, come ad esempio massaggiatore o *beauty consultant*.

La possibilità di disporre di una cabina estetica in farmacia non è esclusa della **Legge 1/1990** con la quale viene disciplinata l'attività di estetista; in ragione di ciò l'**art. 7, comma 2**, prevede che le imprese autorizzate alla vendita di prodotti cosmetici possono esercitare l'attività di estetista a condizione che si adeguino ai regolamenti dei Comuni interessati⁸, i quali sono responsabili del rilascio dell'autorizzazione, e che gli addetti allo svolgimento di tale attività siano figure professionali che abbiano conseguito la qualifica di estetista in seguito ad un corso triennale.

⁶ Codice Deontologico, art. 7, comma 4.

⁷ Tale deduzione troverebbe conferma – per estensione – anche nel D.M. 9 marzo 2012 relativo agli esercizi di para-farmacia, che esplicita che "il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista." (paragrafo 3. Requisiti organizzativi, punto b)).

⁸ "Al fine di assicurare uno sviluppo del settore compatibile con le effettive esigenze del contesto sociale, le regioni emanano norme di programmazione dell'attività di estetista e dettano disposizioni ai comuni per l'adozione di regolamenti che si uniformino alla presente legge".

Le cabine estetiche presenti in farmacia devono quindi rispettare i requisiti stabiliti dal regolamento sanitario del comune di appartenenza, nel quale vengono individuate le caratteristiche strutturali della cabina, dell'illuminazione, della metratura, della presenza di apposite stanze (bagno/spogliatoio) ecc. La presenza della cabina estetica autorizzata dal Comune deve risultare autorizzata nella SCIA della Farmacia.

SANITARIO

A differenza delle professioni non sanitarie, in cui la norma non disciplina il loro svolgimento all'interno della farmacia, per quanto concerne la possibilità di assumere in farmacia altro personale sanitario sono stati emanati negli anni alcuni atti normativi che fissano dei limiti. È, innanzitutto, fondamentale richiamare **l'articolo 102 del R.D. 1265/1934**, che prevede la non cumulabilità per il farmacista di altre professioni sanitarie. Il divieto può avere una duplice interpretazione: il divieto di cumulare differenti professioni sanitarie nella figura del farmacista, o il divieto di erogare professioni sanitarie diverse da quella farmaceutica all'interno della farmacia. La Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani (FOFI) ha emesso una circolare in cui asserisce, alla luce di recenti sentenze, che il divieto sia valido per "l'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona", ma non per "l'esercizio in farmacia anche di altre professioni sanitarie, fermi restando i divieti di comparaggio ed accaparramento di ricette", rilevando che il rischio individuato dal legislatore sarebbe in particolare quello di evitare potenziali conflitti di interesse.⁹

L'**art.11 della legge n. 69 del 18/06/2009** (G.U. n. 140 del 19.06.2009) ha fornito il quadro legislativo in base al quale le farmacie possono erogare nuovi servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, affidando al Governo la delega per l'emanazione dei necessari decreti legislativi. Il successivo **D.lgs. n. 153 del 03/10/2009** individua, infatti, i servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, all'art. 1, comma 2 del D.lgs. 153/2009, con riferimento all'articolo 11 della Legge 69/2009, contenente "*Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale [...]*", sono esposti i nuovi servizi erogabili dalle farmacie, pubbliche o private convenzionate, nel rispetto dei Piani sociosanitari regionali e previa adesione del titolare, senza "nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".¹⁰

Questi servizi sono:

- ✓ **partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata** a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, che può prevedere:
 - **dispensazione e consegna domiciliare di farmaci, dispositivi medici, miscele per la nutrizione artificiale e di medicinali antidolorifici;**

⁹ Cfr. TAR Umbria sent. n. 421/2014; TAR Lombardia – sez. Brescia sent. n. 1692/2016; Cons. di Stato sent. n. 3357/2017

¹⁰ Art. 2, comma 1, D.lgs. 153/2009. Per le farmacie pubbliche, questo vincolo viene ulteriormente dettagliato con la richiesta di "garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale nei limiti previsti dai livelli di assistenza" (502/1992, art. 8, comma 2, lettera a)).

- **dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;**
- **messa a disposizione di operatori sociosanitari, infermieri e fisioterapisti, per l'effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali;**
- ✓ **collaborazione delle farmacie ad iniziative volte a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, e favorire l'aderenza alle terapie, previa partecipazione dei farmacisti ad appositi programmi di formazione;**
- ✓ **definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale, previa formazione dei farmacisti se necessaria;**
- ✓ **definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, anche avvalendosi di personale infermieristico;**
- ✓ **effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo** (esclusa l'attività di prescrizione, diagnosi, prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o simili);
- ✓ **le modalità per l'assistito di prenotare, pagare e ritirare referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.**

Queste attività sono disciplinate nel rispetto delle convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i., conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale.

Negli anni a seguire, sono stati emanati tre Decreti Ministeriali, con i quali si specificano alcuni dei servizi previsti dal D.lgs. 153/2009, in particolare:

- Con **D.M. 16/12/2010 (G.U. n.57 del 10/03/2011)**, all'**art 2** vengono elencate le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia e all'**art. 3** vengono fornite le indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia. Il presente Decreto stabilisce, inoltre, all'**art. 4**, comma 3, che: "il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali."
- Con **D.M. 16/12/2010 (G.U. n.90 del 19/04/2011)** vengono precisate le prestazioni professionali erogabili in farmacia da parte degli infermieri, con supporto di operatori sociosanitari (Art. 3), e dei fisioterapisti (Art. 4).
- Con il **D.M. 08/07/2011 (G.U. n. 229 del 01/10/2011)** viene stabilito che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica

ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Nel 2017 con la **Legge del 27 dicembre 2017, n. 205**, ai commi 403-406, viene previsto l'avvio di una sperimentazione in nove regioni per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del sopracitato D.lgs. n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti degli importi di spesa previsti.

Con l'**intesa Stato-Regioni del 19 aprile 2018**, sullo schema di Decreto del Ministero della Salute, vengono individuate le nove Regioni nelle quali si prevede di avviare la sperimentazione, in particolare:

- l'anno 2018 vede impegnate Piemonte, Lazio e Puglia;
- l'anno 2019 vede impegnate Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia;
- l'anno 2020 vede impegnate Veneto, Umbria e Campania.

Viene successivamente stabilito, con accordo Stato-Regioni del 17/10/2019, che "ai fini del monitoraggio della sperimentazione, le Regioni dovranno trasmettere semestralmente alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, le schede di rilevazione generale insieme ad un report quale relazione di verifica per ogni sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019 – 2021."

Regione Lombardia, già nel 2017 con la modifica alla **Legge regionale n. 33/2009**, e s.m.i., art.84 (modificato dall'art. 3, comma 1, let. g) della Legge regionale n. 6/2017), aveva previsto di integrare tra le attività individuate dal D.lgs. 153/2009 nuovi servizi erogabili in farmacia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Alle farmacie affida:

- a) la diffusione di programmi di promozione della salute, in accordo con le competenti ATS;
- b) la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche;
- c) l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le aggregazioni territoriali funzionali e le unità complesse di cure primarie (AFT e UCCP) e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;
- d) la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili;
- e) la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale;
- f) le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti;
- g) l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale;
- h) i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS;

- i) i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento.

Al comma 2 del succitato articolo si prevede la possibilità di emanare ulteriori provvedimenti di Giunta regionale al fine di disciplinare eventuali servizi resi disponibili a seguito della piena attuazione della ricetta elettronica.

Con **DGR 2465 del 18 novembre 2019** Regione Lombardia recepisce lo schema di accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in merito a "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità", ai sensi dell'art. 1, commi 403 e 406 della legge 205/2017 e demanda alla DG Welfare i successivi atti finalizzati a dare piena attuazione allo schema.

PROCEDIMENTO ISPETTIVO

Come descritto nella precedente sezione, il personale farmacista deve indossare, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 4, del Codice Deontologico del farmacista il distintivo professionale, il camice bianco e tesserino identificativo, qualora il distintivo professionale sia integrato nel tesserino identificativo, non è necessaria la sua esposizione. Per il tirocinante farmacista, il medesimo articolo del Codice Deontologico, al comma 2, prevede l'utilizzo solo del camice bianco e del cartellino di riconoscimento.

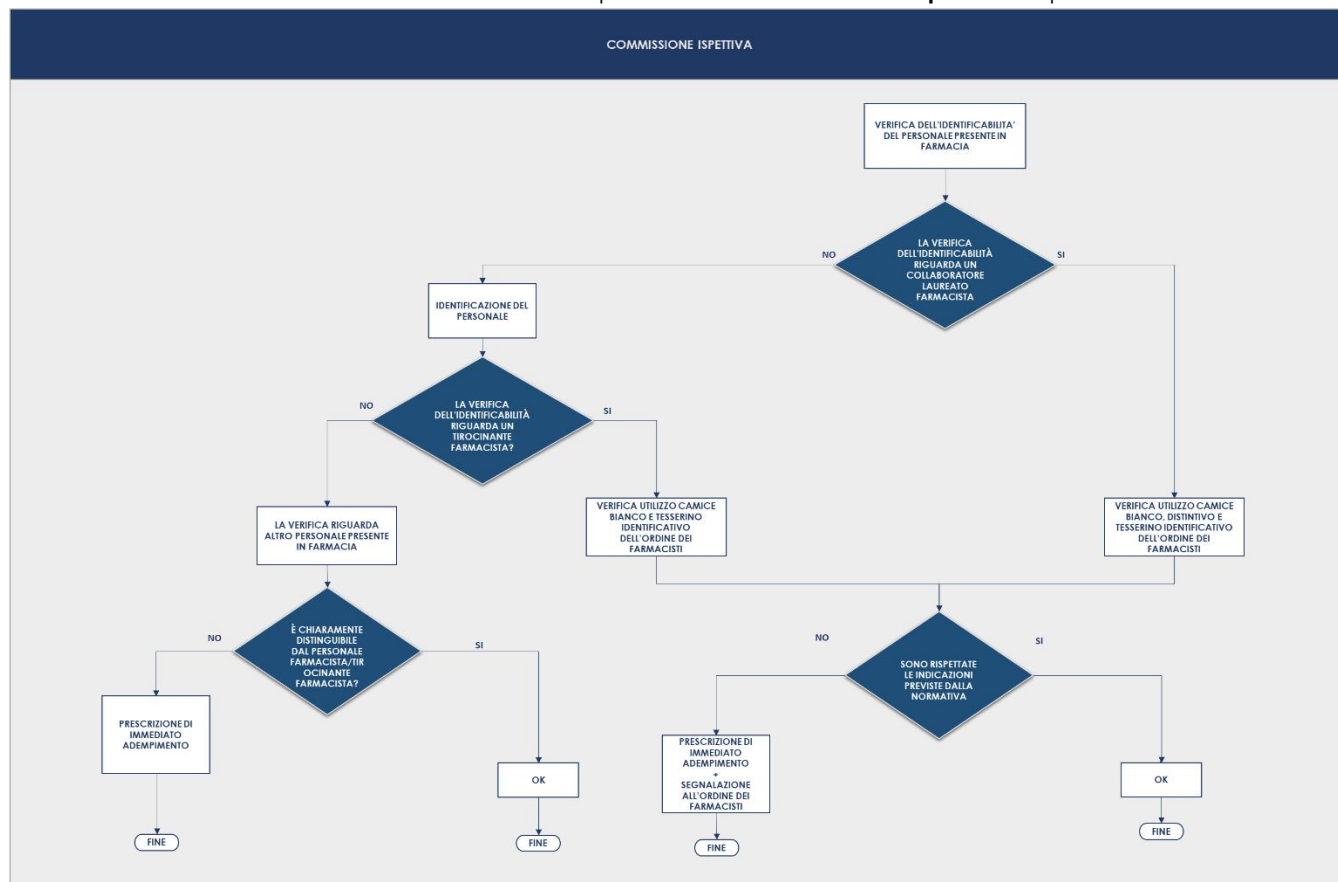
In fase di procedimento ispettivo, la Commissione verifica che gli addetti all'esercizio farmaceutico presenti al momento dell'ispezione rispettino le indicazioni previste dalla normativa di riferimento; in caso di inadempienza formula prescrizione di immediato adempimento alla norma e provvede ad inviare segnalazione all'Ordine dei Farmacisti Provinciale.

Laddove, in fase di verifica ispettiva, la Commissione riuscisse ad accertare l'esercizio di attività professionale farmaceutica da parte di personale non qualificato, ivi compreso personale laureato farmacista, ma non abilitato o non iscritto all'Ordine dei Farmacisti, formula notifica di notizia di reato alla Procura della Repubblica (ai sensi dell'art. 348 del Codice Penale). Sebbene tale fattispecie possa essere di difficile accertamento in fase di ispezione ordinaria, la stessa potrebbe essere verbalizzata in sede di ispezione straordinaria, anche su segnalazione del privato cittadino.

Si ritiene, inoltre, opportuno che la Commissione in sede di procedimento ispettivo verifichi che il personale non farmacista sia chiaramente distinguibile da chi esercita la professione di farmacista, nel caso contrario, formula prescrizione di dotare il personale non farmacista di un camice di colore differente.

Di seguito si fornisce una flow chart in merito al procedimento ispettivo per la fattispecie trattata.

Figura 1.1. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza circa l'identificabilità dei **collaboratori farmacisti e tirocinanti farmacisti** operanti in farmacia e di **altro personale** presente in farmacia.



SEGNALAZIONI

PERSONALE FARMACISTA

Ad ulteriore garanzia del servizio offerto al cittadino, la normativa prevede che il titolare/direttore dell'esercizio farmaceutico provveda a comunicare all'ATS di riferimento, in maniera tempestiva, le generalità di tutti i farmacisti, fin dal momento della loro entrata in servizio^{11,12}. Tale obbligo di comunicazione è previsto anche per la cessazione di servizio del personale farmacista.

La segnalazione riveste anche una notevole importanza per i farmacisti collaboratori che potrebbero necessitare di una certificazione da parte di ATS rispetto al proprio stato di servizio per gli usi consentiti dalla legge.

Ogni comunicazione pervenuta deve essere tenuta dall'ATS in una raccolta¹³, che va a costituire l'elenco di tutti i dipendenti farmacisti che operano all'interno della farmacia.

SOSTITUZIONE TEMPORANEA DEL TITOLARE/DIRETTORE

¹¹ D.P.R. 1275/1971, art. 12, così come modificato dall'art. 42, comma 2, lett. a) e b) del D.L. 69/2013

¹² Legge 475/1968, art. 12

¹³ Legge 475/1968, art. 12.

Il titolare/direttore di farmacia può essere sostituito temporalmente da un direttore per i seguenti casi (**Legge 475/1968 e s.m.i., art. 11, comma 2**):

- a) infermità;
- b) gravi motivi di famiglia;
- c) gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;
- d) adozione di minori e affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;
- e) servizio militare;
- f) chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;
- g) ferie.

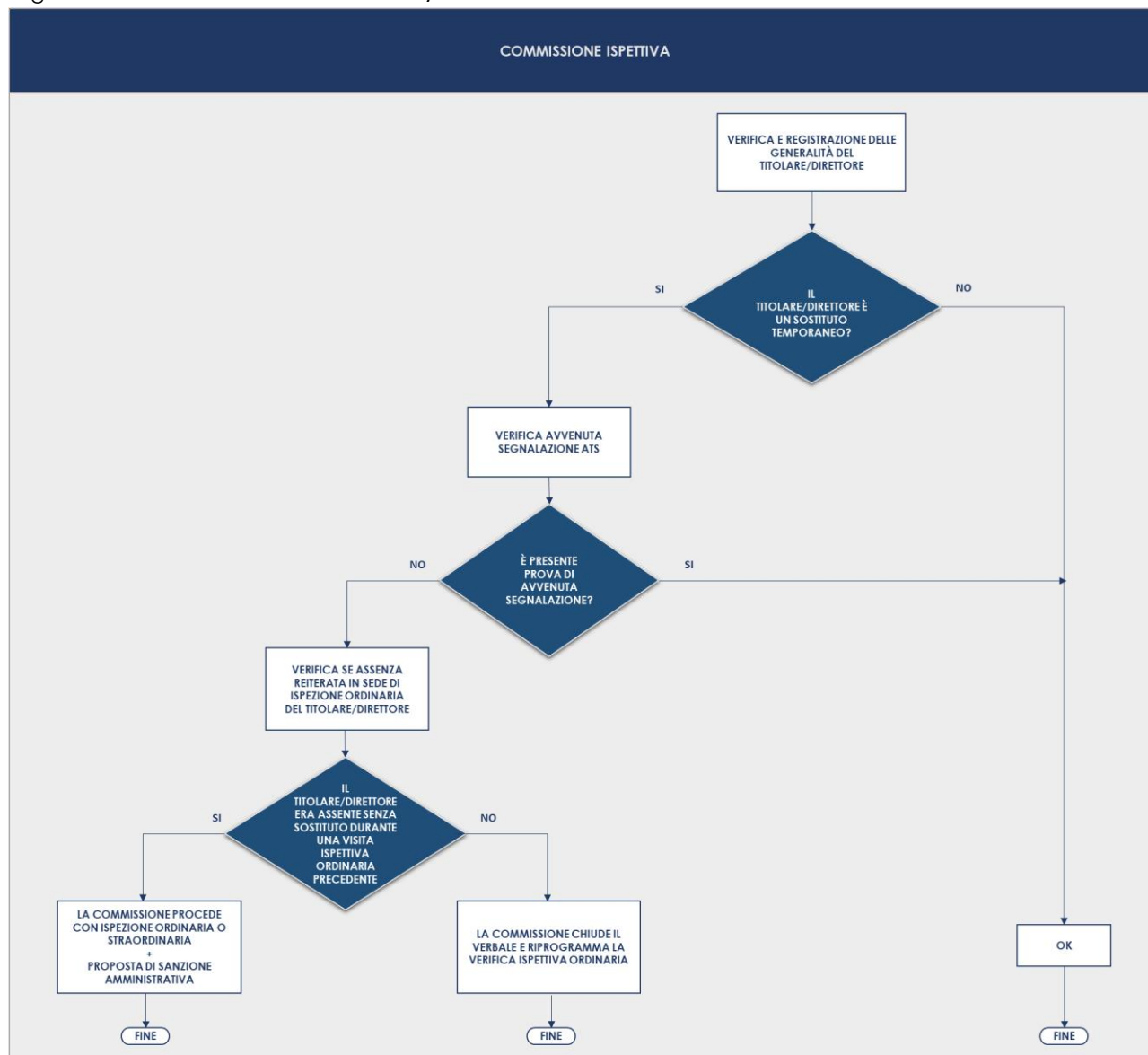
Il titolare/direttore di farmacia che individua il sostituto da nominare a seguito della sua assenza, invia al Servizio Farmaceutico dell'ATS la comunicazione di sostituzione temporanea, entro tre giorni dall'assenza, unitamente alla relativa documentazione/motivazione che giustifica la sostituzione. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti (**D.P.R. 1275/1971, art. 14**).

Il direttore sostituito deve personalmente attendere alla conduzione professionale della farmacia ed eventualmente alla conduzione economica dell'esercizio stesso.

PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La Commissione, in sede di procedimento ispettivo, verifica e registra sul verbale le generalità del titolare/direttore di farmacia. Qualora il direttore di farmacia risulti essere un sostituto temporaneo del titolare/direttore ordinario la Commissione si accerta che quest'ultimo abbia inviato, entro tre giorni dalla sua assenza, opportuna comunicazione all'ATS; qualora non sia stata trasmessa alcuna comunicazione all'ATS, la Commissione può chiudere il verbale e riprogrammare la propria visita ispettiva o, in caso di assenza ripetuta da parte del titolare/direttore, la Commissione può decidere di procedere con l'ispezione ordinaria o con un'ispezione straordinaria e proporre sanzione ai sensi dell'**art. 358 del RD 126/1934**.

Figura 1.2. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza circa l'eventuale segnalazione all'ATS del **sostituto titolare/direttore** di farmacia.



Nonostante all'interno della farmacia operino anche figure di supporto all'attività farmaceutica o che svolgono altre attività, attualmente l'obbligo di segnalazione di inizio e fine periodo da parte del titolare/direttore all'ATS riguarda il solo personale farmacista (D.P.R. 1275/1971, art. 12, così come modificato dall'art. 42, comma 2, lett. a) e b) del D.L. 69/2013, e Legge 475/1968, art. 12). La modalità con cui effettuare la verifica dell'avvenuta segnalazione di tali figure prevede una fase preparatoria in back office da parte dell'ATS che predispone un elenco del personale farmacista (collaboratori dipendenti o liberi professionisti) effettivamente in servizio o non più in servizio nella farmacia oggetto di ispezione, aggiornato a tutte le comunicazioni pervenute dalla farmacia. Al fine di accelerare la predisposizione di questo elenco, è auspicabile che, qualora l'ATS non ne sia ancora provvista, la stessa predisponga un registro informatizzato che permetta di reperire i nomi dei collaboratori segnalati dalla farmacia oggetto di ispezione; questo registro potrà risultare utile anche per il tempestivo rilascio della certificazione dello stato di servizio, ove

richiesta dal professionista. In fase di procedimento ispettivo, l'elenco del personale predisposto dall'ATS fungerà da elemento di confronto con le verifiche in loco, le dichiarazioni del titolare/direttore di farmacia e con l'eventuale documentazione presentata ai fini della valutazione (esempio: documento dei turni stabiliti in farmacia, tabulato presenze, cedolini stipendiali, fatture per liberi professionisti, contratti, ecc.).

Qualora, in tale sede, si dovesse riscontrare incongruenza tra le comunicazioni in possesso di ATS e quanto emerso, la Commissione richiede al titolare/direttore di esibire eventuale documentazione attestante l'avvenuta segnalazione. In caso si accerti la mancata segnalazione di inizio o fine del servizio di lavoro di anche solo un collaboratore farmacista che esercita la professione, la Commissione propone una sanzione amministrativa, ai sensi dell'art. 358 del R.D. 1265/1934, per ogni collaboratore non segnalato e prescrive che il titolare/direttore dell'esercizio farmaceutico provveda ad effettuare segnalazione all'ATS competente in maniera immediata al fine di aggiornare il registro collaboratori¹⁴.

In ogni caso, la Commissione provvede ad inviare segnalazione all'Ordine dei Farmacisti provinciale.

Qualora la farmacia non disponga di tabulati relativi all'organizzazione dei turni dei collaboratori o alle timbrature, o di altra documentazione idonea alla verifica della corrispondenza tra quanto segnalato e quanto effettivo, a riprova della corretta condotta del titolare/direttore in materia e per una maggiore trasparenza, la Commissione suggerisce nel verbale di ispezione di introdurre tale documentazione nell'organizzazione della farmacia.

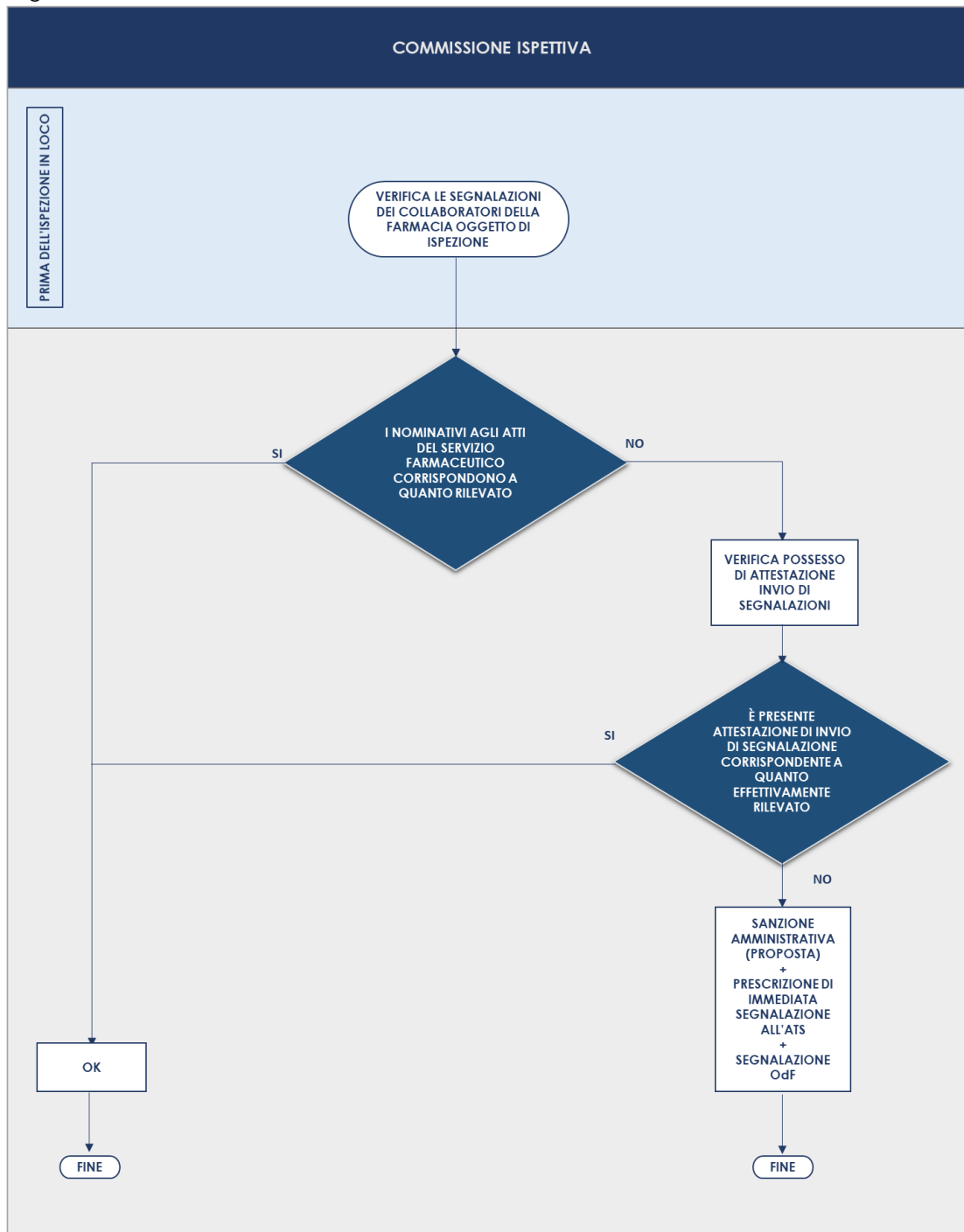
Dal momento che l'obbligo di segnalazione riguarda il solo personale farmacista, è opportuno che in sede di procedimento ispettivo la Commissione verifichi che, qualora risultino dipendenti della farmacia eventuali infermieri o operatori sociosanitari, il titolare/direttore abbia conservato ed inviato copia all'ATS di un apposito documento all'interno del quale siano definiti i compiti e le responsabilità di queste figure ai sensi dell'art.4, comma 3 del D.M. 16/12/2010 (G.U. n.57 del 10/03/2011).

Inoltre, è opportuno che vengano rilevate le generalità di tutti i collaboratori non farmacisti (anche non presenti) e la loro qualifica, tenendo anche conto delle attività dichiarate dalla farmacia nella SCIA e accertate dagli uffici pubblici competenti (per es., presenza di cabina estetica per l'attività di estetista).

Di seguito si fornisce una flow chart in merito al procedimento ispettivo per la fattispecie trattata.

¹⁴ Analogamente, si procede con proposta di sanzione qualora all'ATS pervenga segnalazione di entrata in servizio presso una farmacia di un collaboratore precedentemente impiegato presso un'altra farmacia, che tuttavia non ha comunicato la relativa cessazione.

Figura 1.3. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza circa l'obbligo di segnalazione all'ATS di **collaboratori farmacisti** in farmacia.



NORMATIVA

NORMATIVA GENERALE

Costituzione	
Art. 33	[...] È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale. [...]

R.D. 1265/1934	
Art. 100	Nessuno può esercitare la professione di medico-chirurgo, veterinario, farmacista, levatrice, assistente sanitaria visitatrice, o infermiera professionale, se non sia maggiore di età ed abbia conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale , a norma delle vigenti disposizioni.

Legge 1378/1956 – Esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni.

D.lgs. 206 del 09/11/2007 e s.m.i. Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali	
Art. 50 Formazione di farmacista	1. L'ammissione alla formazione di farmacista è subordinata al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore che dia accesso, per tali studi, alle università. 2. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una formazione della durata di almeno cinque anni, di cui almeno: a) quattro anni d'insegnamento teorico e pratico a tempo pieno in una università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di una università; b) sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo. Tale ciclo di formazione verte almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.6.1. 3. La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle sottoelencate conoscenze e competenze: a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione; b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali; c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi; un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate; d) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.
Art. 51 Esercizio delle attività professionali di farmacista	I titolari del titolo di formazione universitaria di farmacista, corredato del diploma di abilitazione all'esercizio della professione di cui allegato V, punto 5.6.2, che soddisfino le condizioni di formazione di cui all'articolo 50, sono autorizzati ad accedere e ad esercitare almeno le sottoelencate attività, fermo restando le disposizioni che prevedono, nell'ordinamento nazionale, ulteriori requisiti per l'esercizio delle stesse: a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali; b) fabbricazione e controllo dei medicinali; c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;

	d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso; e) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico; f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali; g) diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.
--	---

Codice penale	
Art. 348	Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni con la multa da euro diecimila a euro cinquantamila.

NORMATIVA SPECIFICA: PERSONALE OPERANTE IN FARMACIA

Codice deontologico del farmacista del 07//05/2018	
Art. 7	1. Nell'esercizio dell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco unitamente al distintivo professionale e ad un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza. Il distintivo può essere integrato anche nel tesserino identificativo. 2. Il camice bianco unitamente ad un tesserino identificativo recante la relativa qualificazione è, altresì, indossato dai tirocinanti. 4. Il direttore di farmacia pubblica o privata ed il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, devono curare che il distintivo professionale unitamente al camice bianco siano prerogativa esclusiva del farmacista. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

R.D. 1265/1934	
Art. 102	Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie.

Legge 69 del 18/06/2009	
Art. 11	1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi: a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche; b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

	c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe; d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia; e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall'articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.
--	---

D.lgs. n. 153 del 03/10/2009

Art. 1	1. In attuazione dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, con il presente decreto legislativo si provvede alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate: «farmacie», e alle correlate modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. 2. I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono: [...]
---------------	--

D.M. 16/12/2010 (G.U. n.57 del 10/03/2011)

Art. 2 Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia	1. Ai fini della definizione degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, nell'ambito dei limiti ed alle condizioni di cui al presente decreto, sono utilizzabili i dispositivi medici per test autodiagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza: test per glicemia, colesterolo e trigliceridi; test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito; test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria; test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.
---	--

Art. 3 Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia	1. Nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d) , del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali: dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa; dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria; dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno; dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali; dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.
Art. 4	3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'art. 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.

D.M. 16/12/2010 (G.U. n.90 del 19/04/2011)	
Art. 3	3. Nell'ambito delle competenze del proprio profilo professionale, sono altresì erogabili dagli infermieri presso le farmacie, anche tramite il supporto del personale di cui al comma 2, le seguenti prestazioni: a) supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo; b) effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo; c) attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato; d) iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie. 4. Sono erogabili dagli infermieri, a domicilio del paziente, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, le prestazioni, rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, oltre che da medici chirurghi appartenenti ad altre discipline, che ritengano di avvalersi utilmente dei servizi erogabili dalle farmacie. 5. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, nonché nel rispetto della normativa vigente, l'infermiere può erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale. Inoltre, a domicilio del paziente, gli infermieri partecipano ad iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali. Le predette attività possono essere svolte esclusivamente laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni. Gli infermieri intervengono altresì d'urgenza, oltre che per il supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, anche nelle situazioni igienico sanitarie d'urgenza previste dal profilo professionale di appartenenza.
Art. 4	1. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanità n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali: a) definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;

	b) attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali; c) verifica delle rispondenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.
--	---

D.M. 08/07/2011 (G.U. n. 229 del 01/10/2011)

Art. 1	1. Nel rispetto del modello organizzativo regionale, le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possono operare quali canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.
---------------	--

Legge del 27 dicembre 2017, n. 205

Art. 1	403. Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406. 404. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale. 405. La sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. 406. Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
---------------	--

Intesa Stato-Regioni del 19 aprile 2018

Legge regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Art. 84	1. La Regione, al fine di garantire presidi di prossimità per un immediato accesso alle cure e ai servizi sanitari e sociosanitari, promuove la valorizzazione della rete delle farmacie territoriali anche ai fini di cui all'articolo 37. In aggiunta alle funzioni già normate di distribuzione di farmaci e presidi sanitari, nonché di utilizzo di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata a rilevamenti di prima istanza, anche in base alle attività della farmacia dei servizi previste dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), alle farmacie sono affidati:
----------------	---

	a) la diffusione di programmi di promozione della salute, di sani stili di vita e di educazione sanitaria, in accordo con le competenti ATS; b) la collaborazione con le ATS nella valutazione di consumi qualitativi e quantitativi dei farmaci per indagini statistiche epidemiologiche, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali); c) l'orientamento del cittadino al corretto utilizzo dei medicinali prescritti, al fine di favorire l'aderenza alle terapie mediche, in coordinamento con le AFT e le UCCP e a supporto delle attività del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta; d) la partecipazione ed erogazione di prestazioni di analisi e di telemedicina anche sulla base di programmi predefiniti di monitoraggio e screening, per quanto autorizzabili; e) la partecipazione a campagne di prevenzione di patologie a forte impatto sociale; f) le prenotazioni di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, la riscossione della relativa compartecipazione e il ritiro dei referti; g) l'erogazione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa in raccordo con le ATS e la competente struttura regionale; h) i servizi alla persona connessi ai piani di zona, previo accordo sottoscritto con i comuni interessati, in raccordo con le ATS; i) i programmi di aderenza alle terapie in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali convenzionati, sia singoli sia organizzati in AFT e UCCP, nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati, al fine di valutare la comprensione da parte del paziente dell'uso del farmaco, l'allineamento alle indicazioni del medico curante e l'eventuale assunzione di farmaci da automedicazione che possono interferire con il trattamento.
--	--

NORMATIVA SPECIFICA: SEGNALAZIONI

D.P.R. 1275/1971	
Art. 12 così come modificato dall'art. 42, comma 2, lett. a) e b) del D.L. 69/2013	Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Ugualmente deve comunicare la data di cessazione degli stessi dal servizio. La suddetta comunicazione deve essere trascritta in apposito registro tenuto dall'ufficio del medico provinciale

Legge 475/1968	
Art. 12	Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità sanitaria competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa. Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dall'autorità sanitaria competente che è tenuta ad effettuare periodiche verifiche sull'effettivo svolgimento della pratica professionale.

Legge 475/1968	
Art. 11	2. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia: a) per infermità; 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; g) per ferie. 3. Nel caso previsto dalla lettera a) del comma 2 l'unità sanitaria locale 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 riassunzione della gestione della farmacia. 4. La durata complessiva della sostituzione per infermità non può superare un periodo continuativo di cinque anni, ovvero di sei anni per un decennio. 5. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto dal comma 4 non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore ad un mese. 6. La durata della sostituzione per gravi motivi di famiglia non può superare un periodo di tre mesi in un anno. 7. È in facoltà del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica.
Art. 12	È consentito il trasferimento della titolarità della farmacia decorsi tre anni dalla conseguita titolarità. Il trasferimento può aver luogo solo a favore di farmacista che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo in un precedente concorso. Il trasferimento del diritto di esercizio della farmacia deve essere riconosciuto con decreto del medico provinciale. Il farmacista che abbia ceduto la propria farmacia ai sensi del presente articolo o del successivo articolo 18 non può concorrere all'assegnazione di un'altra farmacia se non sono trascorsi almeno dieci anni dall'atto del trasferimento. A tal fine, il medico provinciale della provincia in cui ha sede l'esercizio ceduto è tenuto a segnalare l'avvenuto trasferimento al Ministero della sanità. Il farmacista titolare al momento del trasferimento decade dalla precedente titolarità. Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dovere superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. Al farmacista che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, è consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori. Il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista, iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente. Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità sanitaria competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa. Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dall'autorità sanitaria competente che è tenuta ad effettuare periodiche verifiche sull'effettivo svolgimento della pratica professionale.

D.P.R. 1275/1971	
Art. 12 così come modificato dall'art. 42, comma 2, lett. a) e b) del D.L. 69/2013	Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Ugualmente deve comunicare la data di cessazione degli stessi dal servizio. La suddetta comunicazione deve essere trascritta in apposito registro tenuto dall'ufficio del medico provinciale
Art. 14	Il farmacista che sostituisce temporaneamente il titolare di una farmacia, impedito per i motivi indicati al secondo comma dell'art. 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, deve personalmente attendere alla direzione della farmacia ed alla conduzione economica della stessa. La sostituzione deve essere comunicata entro tre giorni al medico provinciale con atto sottoscritto dal titolare e dal gestore provvisorio unitamente alla documentazione che giustifica la sostituzione.

Legge 362/1991	
Art. 7	4. Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n.475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.
Art. 8	2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio.

D. Lgs. 502/1992	
Art. 1	“[...] b-bis) provvedere a disciplinare: 1) la partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate farmacie, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta. L'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente all'erogazione del servizio per i pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio in cui sussiste condizione di promiscuità tra più sedi farmaceutiche, sulla base del criterio della farmacia più vicina, per la via pedonale, all'abitazione del paziente; nel caso in cui una farmacia decida di non partecipare all'erogazione del servizio di assistenza domiciliare integrata, per i pazienti residenti o domiciliati nella relativa sede, l'azienda unità sanitaria locale individua la farmacia competente sulla base del criterio di cui al precedente periodo. La partecipazione al servizio può prevedere: 1.1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari; 1.2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

1.3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

1.4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui al numero 4) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

2) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio; a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza. Tale collaborazione avviene previa partecipazione dei farmacisti che vi operano ad appositi programmi di formazione;

3) la definizione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

4) la definizione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico. Gli accordi regionali definiscono le condizioni e le modalità di partecipazione delle farmacie ai predetti servizi di secondo livello; la partecipazione alle campagne di prevenzione può prevedere l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

5) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui al numero 4, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

6) le modalità con cui nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; le modalità per il ritiro dei referti sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

7) i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui alla presente lettera;

8) la promozione della collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui alla presente lettera; [...]"

R.D. 1265/1934	
Art. 358 così come modificato dal D.lgs. 196/1999	<i>I contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali, da approvarsi con decreto Reale sentito il Consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con l'ammenda da lire tremilioni a lire diciottomilioni, salvo che il fatto costituisca reato.</i>