

PROGETTO DI LEGGE REGIONALE
“NORME REGIONALI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE DEGLI ESERCIZI FARMACEUTICI”

RELAZIONE

Con il presente progetto di legge si intendono dettare nuove norme per la riorganizzazione delle funzioni amministrative in materia di esercizi farmaceutici, in coerenza con le modifiche normative in materia, dettate dalla legge statale.

L'art. 11 (Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria) del DL. 1/2012 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività), infatti, inserendosi in un quadro normativo già risalente, stratificato e disorganico, ha introdotto alcune modifiche sostanziali in materia di dislocazione delle sedi farmaceutiche sul territorio, creando tuttavia vuoti normativi e dubbi interpretativi e rendendo non più attuale la regolamentazione regionale in materia. In particolare, l'art. 11 ha attribuito ai comuni la funzione di individuare le sedi farmaceutiche da istituire, senza preoccuparsi di rendere coerente l'esercizio di tale funzione con l'esercizio della funzione di revisione delle piante organiche delle farmacie, già attribuito alle regioni, rispetto alla quale l'individuazione delle sedi di nuova istituzione è il nucleo fondamentale.

A questo quadro si è aggiunta, inoltre, la riforma delle Province di cui alla legge n. 56 del 2014 (Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni.) che ha reso necessario rivalutare l'opportunità di mantenere in vigore la delega alle Province di tutte le funzioni amministrative in materia di esercizi farmaceutici, contenuta nell'art. 185 della legge regionale 3 del 1999.

L'entrata in vigore delle leggi nazionali citate ha provocato una situazione di incertezza sull'attribuzione delle competenze che non ha consentito il corretto esercizio delle funzioni istituzionali da parte degli enti locali coinvolti. Pertanto, da dicembre 2010 nessuno ha più provveduto alla revisione biennale della pianta organica, come prevista dall'art. 2 comma 2 della L.475/1968.

In questo quadro normativo è già intervenuto il legislatore regionale con l'articolo 64 "Organizzazione del servizio farmaceutico" della L.R. n.13 del 2015 "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città Metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni", dedicato al nuovo assetto delle funzioni in materia di organizzazione del servizio farmaceutico, stabilendo che le funzioni in materia, svolte in precedenza prevalentemente dalle province, vengano ripartite tra la Regione, i Comuni e le Aziende Sanitarie, in quanto il livello provinciale non appariva più adeguato allo svolgimento delle funzioni medesime. In particolare, in coerenza all'attribuzione da parte del legislatore nazionale della funzione di individuazione delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione in capo al Comune, il legislatore regionale ha disegnato un sistema che preveda in capo ai Comuni l'esercizio di tutte le competenze strettamente connesse alla pianificazione sul territorio delle sedi farmaceutiche, riservando alla Regione, che si avvale delle Aziende Sanitarie, le funzioni di impulso, controllo e sostituzione volte a

garantire l'approvazione biennale delle piante organiche e i conseguenti concorsi per l'assegnazione delle sedi. L'articolo in oggetto, inoltre, rimanda ad una successiva legge regionale la disciplina del procedimento di formazione e revisione della pianta organica. L'art. 88 abroga, a decorrere dall'entrata in vigore della riforma dell'organizzazione del servizio farmaceutico, gli articoli 185 e 186 della legge regionale n. 3 del 1999, riguardanti le funzioni provinciali in materia di servizi farmaceutici.

Il presente progetto di legge regionale, dunque, in attuazione del citato articolo 64 della L.R. n. 13 del 2015, disciplina l'organizzazione del servizio farmaceutico, tenendo conto delle competenze in materia attribuite a Regione, Comuni e Aziende USL.

Tale intervento normativo costituisce altresì l'occasione per provvedere ad un più ampio riordino di tutta la materia relativa all'assistenza farmaceutica nel rispetto dei principi di semplificazione e chiarezza normativa, riformando e/o abrogando, ove necessario, le norme dettate nella ormai risalente L.R. n.19/1982 e rispondendo, in tal modo, alle esigenze di adeguamento normativo emerse relativamente alla disciplina dei turni e degli orari delle farmacie, all'istituzione dei dispensari, alle attività professionali, sanitarie e non sanitarie, che possono essere svolte all'interno delle farmacie, alla consegna dei farmaci a domicilio.

Illustrazione dei singoli articoli.

Il progetto di legge consta di 21 articoli raccolti in cinque distinti Titoli:

Il Titolo I riferito alle "Disposizioni generali e finalità", consta di un articolo, l'articolo 1 - Oggetto e ambito di applicazione - che dichiara che l'intervento legislativo si pone in attuazione dell'art. 64 della legge regionale n. 13 del 2015 "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni" e ne individua l'oggetto e l'ambito di applicazione.

Il Titolo II riferito alla "Dislocazione degli esercizi farmaceutici sul territorio regionale" è suddiviso in tre Capi:

Il Capo I consta di un articolo, l'articolo 2 - Competenze - che, al comma 1, rinvia a quanto stabilito dall'articolo 64 della legge regionale n. 13 del 2015 in merito alle competenze in materia attribuite alla Regione, ai Comuni e alle Aziende USL.

Il comma 2 sancisce che, per una migliore distribuzione territoriale degli esercizi farmaceutici, le funzioni amministrative comunali in materia sono esercitate preferibilmente dalle unioni di comuni costituite ai sensi della legge regionale 21 dicembre 2012 n. 21 (Misure per assicurare il governo territoriale delle funzioni amministrative secondo i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza).

Capo II - Procedimento di formazione e revisione della pianta organica - consta di cinque articoli (3-7).

L'articolo 3 definisce la pianta organica chiarendo i criteri in base ai quali la stessa deve essere formata.

L'articolo 4 disciplina il procedimento per la revisione della pianta organica, definendo i rispettivi ruoli di Regione, Comuni e Aziende USL, i rapporti tra gli stessi enti e i termini di conclusione del procedimento.

L'articolo 5 disciplina l'apertura delle farmacie comunali.

L'articolo 6 disciplina il concorso unico regionale per conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti e di nuova istituzione.

L'articolo 7 disciplina la procedura per l'istituzione, da parte della Regione, delle farmacie aggiuntive previste dall'art. 1-bis della legge n. 475 del 1968 nei luoghi ad alto transito, chiarendo che l'istituzione di tali farmacie non comporta delimitazione di sede farmaceutica con modifica della pianta organica, ma impone solo il rispetto delle distanze minime, ciò perché tali sedi farmaceutiche sono funzionali alle infrastrutture all'interno delle quali trovano collocazione.

Stabilisce, inoltre, che dopo il 2022, tali sedi farmaceutiche rientrano nella disciplina ordinaria prevista dall'articolo 9 della legge n. 475 del 1968.

Il Capo III - Altre disposizioni - consta di due articoli (8 e 9).

L'articolo 8 definisce i presupposti per l'istituzione dei dispensari farmaceutici e i criteri per l'affidamento della loro gestione. Prevede al comma 2, la possibilità che, nel caso in cui non sussistano le condizioni di economicità ed efficienza per l'apertura del dispensario, il Comune possa rispondere al bisogno di assistenza farmaceutica della popolazione attivando la consegna a domicilio dei farmaci.

L'articolo 9 definisce i presupposti per l'istituzione e per l'affidamento della gestione di dispensari farmaceutici stagionali e di farmacie succursali. Il comma 4 prevede che il concorso per l'assegnazione della farmacia succursale è indetto dalla Regione.

Il Titolo III riferito al "Servizio farmaceutico, turni e orari, vigilanza" si compone di sei articoli (10 - 15) che sostituiscono i corrispondenti articoli in materia di vigilanza e assistenza farmaceutica contenuti nel Titolo IV della legge regionale 4 maggio 1982, n. 19 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica".

L'articolo 10 indica le funzioni di competenza del Comune in materia.

L'articolo 11 elenca le funzioni amministrative di competenza dell'Azienda Unità Sanitaria Locale

L'articolo 12 disciplina orari di apertura e turni delle farmacie, adeguandosi alla nuova normativa statale. Viene attribuita al Comune la facoltà di stabilire che il turno notturno possa essere effettuato a battenti chiusi. Il quinto comma attribuisce ai Comuni con meno di cinque sedi farmaceutiche la facoltà di stabilire che il turno notturno possa essere effettuato per chiamata, mediante reperibilità del farmacista tramite il citofono della farmacia, garantendo risposta immediata e presenza del farmacista nei locali della farmacia, entro un tempo massimo di 30 minuti. La presente norma valorizza il ruolo del Comune, in coerenza alla sua funzione di garantire la migliore assistenza farmaceutica territoriale e migliora il servizio offerto al cittadino, prevedendo l'obbligo di citofono per le farmacie che effettuano il servizio a chiamata.

L'ottavo comma rende obbligatoria per le farmacie ubicate nelle aree extraurbane la dotazione della croce verde luminosa da tenere accesa nelle ore notturne: ciò facilita il cittadino, soprattutto nelle zone scarsamente abitate, ad individuare la farmacia più prossima, anche non aperta per turno, in modo da poter consultare l'elenco delle farmacie aperte per turno.

L'articolo 13 disciplina la chiusura per ferie delle farmacie.

L'articolo 14 disciplina la consegna a domicilio dei farmaci soggetti a prescrizione, da parte delle farmacie convenzionate. L'articolo richiama la necessità che tale servizio sia organizzato volontariamente dal farmacista nel rispetto del diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'articolo 15 della legge n. 475 del 1968 e delle norme sulla protezione dei dati personali. Richiama inoltre la responsabilità del farmacista nell'assicurare qualità e sicurezza del servizio.

L'articolo 15 disciplina la vigilanza sulle farmacie.

Il Titolo IV riferito a "Attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali" è costituito dall'articolo 16. Tale articolo chiarisce che le farmacie, oltre all'attività principale di dispensazione dei farmaci, possono svolgere liberamente la propria attività d'impresa, erogando ulteriori servizi che non interferiscano con detta attività principale, nel rispetto del divieto dell'esercizio in farmacia di professioni sanitarie che abilitano alla prescrizione di medicinali. Quest'articolo risponde alle istanze pervenute dalle associazioni di categoria delle farmacie stesse e dei professionisti, chiarendo il quadro giuridico in materia, alla luce della recente normativa statale sulla cd farmacia dei servizi, della giurisprudenza e della prassi già invalsa.

Il Titolo V riferito a "Disposizioni transitorie e finali" è composto dagli articoli dal 17 al 21.

L'articolo 17, dedicato alla clausola valutativa, prevede la verifica da parte dell'Assemblea legislativa dell'attuazione della legge.

L'articolo 18, riguarda la norma finanziaria.

L'articolo 19, introduce al primo comma una disciplina transitoria relativa alla prima approvazione della pianta organica. Il comma 2 disciplina gli aspetti attuativi del passaggio delle competenze dalle province alla Regione e prevede, in particolare, che la Regione subentri nei procedimenti amministrativi in corso presso le Province dalla data dell'effettivo trasferimento delle risorse strumentali fra le quali sono ricompresi gli archivi documentali. Il comma 3 consente di mantenere la croce rossa luminosa alle farmacie che l'abbiano in dotazione al momento dell'entrata in vigore della norma.

L'articolo 20 prevede la facoltà della Regione di emanare linee guida per garantire l'uniforme applicazione della presente legge sul territorio regionale.

L'articolo 21 abroga il Titolo IV e l'articolo 49 della legge regionale 4 maggio 1982, n. 19 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica" e prevede la cessazione dell'applicazione delle norme contenute negli articoli 185 e 186 della legge regionale n.3 del 1999, già abrogati dall'articolo 88 della legge regionale n. 13 del 2015.

TITOLO I

Disposizioni generali e finalità

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1.La Regione, nell'ambito delle proprie competenze legislative, in coerenza con la normativa statale e ai sensi dell'articolo 64, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2015, n. 13 (Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni), detta le norme regionali in materia di organizzazione del servizio farmaceutico delle farmacie convenzionate.

2.Ai fini della semplificazione normativa, la presente legge riordina le disposizioni regionali in materia di esercizi farmaceutici con particolare riferimento a:

- a) dislocazione degli esercizi farmaceutici sul territorio regionale;
- b) servizio farmaceutico, turni e orari, vigilanza;
- c) attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali.

TITOLO II

Dislocazione degli esercizi farmaceutici sul territorio regionale

CAPO I

Articolo 2

Competenze

1.In materia di distribuzione degli esercizi farmaceutici sul territorio regionale, alla Regione, ai Comuni e alle Aziende USL sono confermate le competenze e le funzioni individuate dall'articolo 64 della legge regionale n. 13 del 2015.

2.Per una migliore distribuzione territoriale degli esercizi farmaceutici le funzioni amministrative comunali in materia sono esercitate preferibilmente dalle unioni di comuni costituite ai sensi della legge regionale 21 dicembre 2012 n. 21 (Misure per assicurare il governo territoriale delle funzioni amministrative secondo i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza).

CAPO II

Procedimento di formazione e revisione della pianta organica

Articolo 3

Definizione di pianta organica

1. Ai fini della presente legge, per pianta organica si intende la suddivisione del territorio comunale in circoscrizioni perimetrate sulla base di univoche indicazioni topografiche, ad ognuna delle quali afferisce una sede farmaceutica.
2. La pianta organica si forma applicando i criteri demografico, topografico, urbanistico e del decentramento delle farmacie, come previsti dalla disciplina statale.
3. La pianta organica classifica ogni farmacia come urbana o rurale.

Articolo 4

Procedimento di revisione della pianta organica

1. Su impulso della Regione, entro il mese di febbraio di ciascun anno pari, il Comune avvia il procedimento di revisione della propria pianta organica e, applicando i criteri demografico, topografico, urbanistico e del decentramento, come definiti dalla disciplina statale, elabora un progetto che può essere di revisione o di conferma della pianta organica esistente. Nel progetto il Comune indica anche le sedi farmaceutiche sulle quali intende esercitare il diritto di prelazione, nei limiti della metà delle sedi vacanti e di nuova istituzione, ai sensi dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico).
2. Il Comune, elaborato il progetto, lo trasmette all'Ordine Provinciale dei Farmacisti competente per territorio per acquisirne entro trenta giorni il parere previsto dalla legislazione statale.
3. Il Comune, acquisito il parere previsto al comma 2, ovvero trascorso inutilmente il termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti, trasmette il progetto all'Azienda USL entro il 30 Giugno.
4. L'Azienda USL, entro 90 giorni dal ricevimento del progetto, svolge il controllo preventivo sullo stesso, verificando la corretta applicazione da parte del Comune dei criteri di cui al comma 1 e, in caso positivo, esprime la propria approvazione. L'Azienda USL può altresì proporre al Comune variazioni al progetto al fine di realizzare una migliore collocazione degli esercizi farmaceutici. In caso di silenzio il Comune procede prescindendo dall'approvazione.
5. Nei casi in cui l'Azienda USL non ritenga di poter esprimere la propria approvazione, indica al Comune gli aspetti del progetto da modificare, assegnando un termine massimo di 30 giorni per adeguare il progetto.
6. L'Azienda USL verifica che il Comune abbia modificato il progetto in coerenza alle indicazioni date e, in caso positivo, esprime il proprio assenso. Nel caso in cui l'Azienda USL verifichi che il Comune non ha modificato il progetto secondo le indicazioni date, trasmette alla Regione l'atto comunale e la propria proposta di modifica, ai fini degli adempimenti di cui al comma 9.
7. Il Comune, acquisita l'approvazione dell'Azienda USL:
 - a) adotta la nuova pianta organica esplicitando le sedi disponibili per il privato esercizio e quelle sulle quali intende esercitare il diritto di prelazione, oppure conferma la pianta organica preesistente;
 - b) pubblica la pianta organica sul BUR e la trasmette alla Regione e all'Azienda USL.

8.L'Azienda USL, nel caso in cui un comune non abbia trasmesso alcun progetto entro il 30 giugno come previsto dal comma 3, ne dà immediata comunicazione alla Regione.

9.La Regione, nelle ipotesi previste ai commi 6 e 8, indice una conferenza di servizi che si conclude con l'adozione della pianta organica definitiva.

10.Il procedimento di revisione della pianta organica si conclude entro il mese di dicembre dello stesso anno pari.

Articolo 5

Apertura delle farmacie comunali

1.Il Comune deve aprire la farmacia sulla quale ha indicato di voler esercitare il diritto di prelazione entro il termine di un anno dall'approvazione della pianta organica, dandone comunicazione alla Regione. Decorso tale termine senza che il Comune abbia aperto la farmacia, esso decade dalla titolarità della sede stessa e la Regione la assegna mediante la procedura concorsuale di cui all'articolo 6.

Articolo 6

Concorso per il conferimento di sedi farmaceutiche

1.Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti e di nuova istituzione ha luogo mediante concorso indetto dalla Regione per l'intero territorio regionale, terminata la procedura di revisione delle piante organiche di cui all'articolo 4.

2.Le modalità di svolgimento del concorso e la nomina della Commissione giudicatrice sono disciplinate in base alla normativa statale vigente.

3.Ai componenti e al segretario della Commissione giudicatrice sono corrisposti un compenso e un rimborso forfettari per spese di viaggio, vitto e alloggio i cui importi sono determinati nell'atto di nomina della Commissione medesima.

4.Per le cause di incompatibilità dei componenti della Commissione giudicatrice e del segretario si applicano le disposizioni attuative dell'articolo 15, comma 1, della legge regionale 26 novembre 2001, n. 43 (Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna).

5.Ai fini della partecipazione al concorso di cui al presente articolo, i candidati sono tenuti a versare alla Regione un contributo di Euro 50,00 non rimborsabile, per spese istruttorie e per le prestazioni amministrative necessarie all'espletamento della procedura concorsuale.

6.Dopo la conclusione dei lavori della Commissione giudicatrice, la Regione approva la graduatoria, provvede all'interpello e all'assegnazione delle sedi, dandone comunicazione alle Aziende USL e ai Comuni interessati per i provvedimenti di competenza.

7.Il termine per l'apertura delle sedi farmaceutiche è stabilito in 180 (centottanta) giorni dalla data di notifica dell'assegnazione della sede stessa al vincitore, a pena di

decadenza dall'assegnazione. Dopo aver dichiarato la decadenza, la Regione utilizza la graduatoria precedentemente approvata per il subentro di un nuovo candidato.

Articolo 7

Farmacie nei luoghi ad alto transito

8.La Regione, a seguito dell'approvazione da parte dei Comuni delle rispettive piante organiche, individua il numero massimo di sedi farmaceutiche aggiuntive previste dall'art. 1-bis della legge n. 475 del 1968, sulla base del numero complessivo di sedi farmaceutiche sul territorio regionale, comprensivo delle sedi di nuova istituzione.

9.Entro il limite del numero massimo individuato ai sensi del comma 1, la Regione, anche su richiesta del Comune interessato, sentita l'Azienda USL e avvalendosi del suo supporto tecnico, istituisce ulteriori farmacie:

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri.

10.L'istituzione di tali farmacie, in quanto funzionale ai luoghi di alto transito di cui al comma 2, non comporta delimitazione di sede farmaceutica ai sensi dell'articolo 4, comma 1, salvo il rispetto delle distanze minime previste.

11.Fino al 2022, le sedi farmaceutiche aggiuntive sono offerte in prelazione ai Comuni nel cui territorio insistono. La titolarità o la gestione non può essere ceduta dal Comune e, in caso di rinuncia, la sede è dichiarata vacante. Dopo il 2022, si applica la disciplina ordinaria prevista dall'art. 9 della legge n. 475 del 1968 e dall'art. 12 della legge 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico).

12.Le sedi non assegnate ai Comuni, oppure assegnate ai Comuni ma non aperte entro un anno dalla data di esercizio della prelazione, vengono assegnate mediante concorso ai sensi dell'articolo 6.

CAPO III

Altre disposizioni

Articolo 8

Istituzione e gestione dei dispensari farmaceutici

1.Qualora il Comune rilevi difficoltà da parte della popolazione nell'approvvigionamento di medicinali, anche su segnalazione dell'Azienda USL, istituisce ed autorizza l'apertura dei dispensari farmaceutici secondo quanto previsto dall'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221 (Provvidenze a favore dei farmacisti rurali).

2. La gestione del dispensario farmaceutico è affidata al titolare della farmacia più vicina; in caso di rinuncia la gestione è di competenza del Comune. Nel caso in cui non sussistano le condizioni di economicità ed efficienza per l'apertura del dispensario, il Comune stesso può rispondere al bisogno di assistenza farmaceutica della popolazione di riferimento attivando la consegna al domicilio dei farmaci, garantendo qualità e sicurezza del servizio.

3. Il Comune definisce l'orario minimo di apertura assicurato dal dispensario, senza includerlo nella programmazione dei turni di cui all'articolo 12.

4. Il Comune può autorizzare l'apertura di dispensari farmaceutici anche al di fuori dell'ipotesi prevista dal comma 1 nei centri abitati privi di assistenza farmaceutica, qualora sussista una oggettiva difficoltà degli abitanti a raggiungere la sede farmaceutica più vicina.

Articolo 9

Istituzione e gestione di dispensari farmaceutici stagionali e di farmacie succursali

1. I Comuni con le caratteristiche di stazione di soggiorno e di cura o balneari o d'interesse turistico e con popolazione residente non superiore a 12.500 abitanti, possono istituire, sentita l'Azienda USL, i dispensari farmaceutici stagionali previsti dall'articolo 1 della legge n. 221 del 1968, qualora, in periodi individuati, si determini un'affluenza stagionale tale da comportare un bisogno di assistenza farmaceutica superiore rispetto a quello garantito dalle farmacie esistenti.

2. Il Comune autorizza l'apertura del dispensario indicando il periodo di apertura stagionale. La gestione del dispensario farmaceutico stagionale è affidata al titolare della farmacia più vicina o, in caso di rinuncia, ai titolari delle farmacie limitrofe che si susseguono in ordine di distanza.

3. I Comuni con popolazione superiore a 12.500 abitanti che presentino le caratteristiche di cui al comma 1, possono istituire, sentita l'Azienda USL, una farmacia succursale aperta al pubblico per un periodo dell'anno determinato.

4. La farmacia succursale di cui al comma 3 è assegnata tramite pubblico concorso, indetto dalla Regione su richiesta del Comune interessato, cui partecipano esclusivamente i titolari di farmacie del medesimo Comune.

5. Lo svolgimento del concorso e la gestione della farmacia succursale sono disciplinati dalle disposizioni statali vigenti in materia. Nei Comuni ove esista una sola farmacia, la succursale è assegnata al suo titolare ovvero, in caso di rinuncia, è messa a concorso tra i titolari delle farmacie della provincia.

6. L'apertura della farmacia succursale è autorizzata con provvedimento del Comune che indica il periodo di apertura durante l'anno. Il farmacista autorizzato all'apertura della farmacia succursale deve proporre alla sua direzione un farmacista iscritto all'albo professionale.

TITOLO III

Servizio farmaceutico, turni e orari, vigilanza

Articolo 10

Competenze del Comune

1. Sono di competenza del Comune le funzioni amministrative in materia di:

- a) riconoscimenti e trasferimenti di titolarità delle farmacie ivi compresi tutti gli adempimenti conseguenti all'applicazione degli articoli 7 e 8 della legge n. 362 del 1991 e dell'articolo 12 della legge n. 475 del 1968;
- b) autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie, incluse le farmacie succursali e i dispensari farmaceutici;
- c) decadenza dell'autorizzazione all'esercizio farmaceutico;
- d) chiusura temporanea dell'esercizio farmaceutico;
- e) trasferimento delle farmacie all'interno della propria sede;
- f) gestione provvisoria delle farmacie e autorizzazione alla cessione delle farmacie tra farmacisti aventi diritto;
- g) decentramento delle farmacie ai sensi dell'art. 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362. In presenza di più titolari interessati al decentramento il Comune individua i criteri e le modalità per dare corso a una selezione;
- h) chiusura delle farmacie succursali e dei dispensari farmaceutici qualora non sussistano più le ragioni che ne hanno determinato l'apertura, di cui all'articolo 8 commi 1 e 4 e all'articolo 9 comma 1.

2. Il Comune riconosce la titolarità della farmacia, previa verifica dell'insussistenza delle cause di incompatibilità previste dalla legge e dell'effettiva apertura della farmacia. Il provvedimento di autorizzazione all'apertura e il riconoscimento della titolarità sono trasmessi all'Azienda USL territorialmente competente e alla Regione.

Articolo 11

Competenze dell'Azienda Unità Sanitaria Locale

1. Sono di competenza dell'Azienda USL le funzioni amministrative in materia di:

- a) erogazione di indennità e contributi alle farmacie rurali e ai dispensari farmaceutici secondo le norme della legge n. 221 del 1968;
- b) disciplina dei turni notturni e festivi e delle ferie delle farmacie;
- c) sostituzione temporanea del titolare o del direttore della farmacia;
- d) raccolta delle comunicazioni pervenute da parte del direttore o del titolare della farmacia, in relazione all'assunzione e alla dimissione degli addetti all'esercizio farmaceutico;
- e) tenuta ed aggiornamento dell'albo nazionale dei titolari di farmacia e dell'archivio dati delle farmacie;
- f) attività propositiva e di istruttoria degli atti di competenza del Comune;
- g) vigilanza sulla corretta applicazione della convenzione nazionale;

h) predisposizione della documentazione per la liquidazione delle competenze spettanti alle farmacie convenzionate;

i) ogni altro provvedimento in materia già di competenza del medico provinciale, non attribuito ad altri enti dalla legge.

Articolo 12

Orari e turni di apertura e chiusura delle farmacie

1. Gli orari e i turni di apertura e di chiusura delle farmacie stabiliti ai sensi del presente articolo costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato da ciascuna farmacia. È facoltà della farmacia aprire in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia preventiva comunicazione al Comune e informi l'utenza mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

2. L'orario minimo feriale e diurno settimanale non può essere inferiore a trentasei ore.

3. Il Comune fissa gli orari minimi di apertura giornaliera delle farmacie, sentito il competente servizio dell'Azienda USL, l'Ordine provinciale dei farmacisti e le organizzazioni di categoria interessate.

4. L'Azienda USL, sentiti i Comuni interessati, l'Ordine provinciale dei farmacisti e le organizzazioni di categoria interessate, stabilisce i turni diurni, notturni e festivi per garantire l'assistenza farmaceutica nel rispettivo territorio durante gli orari di chiusura diurna, notturna e festiva. Il servizio farmaceutico prestato in turno è di norma effettuato a battenti aperti, fatta salva la facoltà del Comune di stabilire che il turno notturno possa essere effettuato a battenti chiusi, purché sia assicurata la presenza di un farmacista all'interno dei locali della farmacia o in locali ubicati nello stesso stabile.

5. Nei comuni con meno di cinque sedi farmaceutiche, il Comune ha facoltà di stabilire che il turno notturno possa essere effettuato per chiamata, mediante reperibilità del farmacista tramite il citofono della farmacia, garantendo risposta immediata e presenza del farmacista nei locali della farmacia, entro un tempo massimo di 30 minuti.

6. È fatto obbligo a tutte le farmacie di esporre in modo visibile dall'esterno i turni.

7. È fatto obbligo alle farmacie collocate in aree extraurbane di dotarsi di croce verde luminosa da tenere accesa nelle ore notturne. Il Comune può stabilire il medesimo obbligo per le farmacie situate nelle aree urbane.

Articolo 13

Chiusura per ferie

1. Per consentire al personale addetto alle farmacie di fruire delle ferie annuali, le farmacie possono osservare, nell'arco di un anno, la chiusura per il periodo di un mese, secondo le modalità e tempi stabiliti entro il 31 marzo di ciascun anno dall'Azienda USL, sentiti i Sindaci, l'Ordine dei farmacisti e le organizzazioni di categoria interessate e tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica.

2. La chiusura per ferie delle farmacie avviene per periodi non inferiori ad una settimana.

3.L'Azienda USL deve assicurare che sia data agli utenti adeguata informazione sulle farmacie che prestano servizio nei periodi di ferie.

Articolo 14

Consegna a domicilio di farmaci soggetti a prescrizione da parte delle farmacie convenzionate

1.Il servizio di consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione da parte delle farmacie convenzionate deve essere svolto nel rispetto del diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'articolo 15 della legge n. 475 del 1968 e delle norme sulla protezione dei dati personali.

2.La consegna a domicilio di cui al comma 1 può essere effettuata soltanto dopo che in farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta, sotto la responsabilità del farmacista.

3.In caso di prescrizione in formato digitale, il codice identificativo della ricetta unitamente al codice fiscale dell'assistito possono essere comunicati al farmacista anche telefonicamente.

4.Il responsabile della farmacia assicura qualità e sicurezza del servizio.

5.Per esigenze di tutela della salute, la Regione può adottare linee di indirizzo in materia di consegna dei farmaci al domicilio, volte a garantire qualità e sicurezza del servizio stesso.

Articolo 15

Vigilanza sulle farmacie

1.L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie, anche relativamente al servizio di consegna a domicilio di farmaci, è esercitata dai competenti servizi dell'Azienda USL.

2.Le ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie di cui alla vigente normativa vengono effettuate da un farmacista assistito da un medico del Dipartimento di Sanità Pubblica e da personale amministrativo, appartenenti all'Azienda USL.

3.Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, il personale addetto ricopre la qualifica di ufficiale o addetto di polizia giudiziaria ai sensi dell'articolo 57 del codice di procedura penale e gode della autonomia tecnico-funzionale necessaria a garantire indipendenza alle attività di vigilanza.

TITOLO IV

Attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali

Articolo 16

Attività e servizi erogabili in farmacia

1. In applicazione del principio della libertà di iniziativa economica e nel rispetto della tutela prioritaria del diritto alla salute, il titolare di esercizio farmaceutico, nei locali della farmacia, può svolgere le attività commerciali ed erogare i servizi, anche di carattere sanitario, che non interferiscono con l'attività principale di dispensazione dei farmaci.
2. Tutte le attività devono essere avviate e svolte nel rispetto della specifica normativa di settore vigente in materia. L'esercizio di servizi di rilievo sanitario e socio-sanitario soggetti a specifica autorizzazione è consentito nei locali della farmacia previa acquisizione dell'autorizzazione stessa da parte del titolare di esercizio farmaceutico.
3. Per esigenze di tutela della salute, la Regione può, con proprio atto, subordinare l'esercizio di determinati servizi in farmacia al rispetto di specifici requisiti organizzativi e strutturali.
4. In ogni caso all'interno della farmacia è vietato l'esercizio di professioni sanitarie che abilitano alla prescrizione di medicinali.

TITOLO V

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 17

Clausola valutativa

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati derivanti dall'introduzione della disciplina regionale in materia di organizzazione del servizio farmaceutico, di cui al Titolo II.
2. A tal fine, dopo due anni dall'entrata in vigore della presente legge e, successivamente, ogni 4 anni, la Giunta regionale presenta alla competente Commissione assembleare una relazione che fornisce, in particolare, informazioni sull'andamento del procedimento di revisione delle piante organiche, sul numero di nuove sedi farmaceutiche individuate, sul concorso per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche per il privato esercizio e sulle farmacie istituite nei luoghi ad alto transito ai sensi dell'articolo 7.
3. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

Articolo 18

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti da quanto disposto dall'articolo 6 e dall'articolo 9 commi 4 e 5, la Regione fa fronte mediante l'istituzione di apposite U.P.B. e relativi capitoli di spesa nel bilancio regionale, la cui copertura è assicurata dalle risorse a tale scopo specifico accantonate nell'ambito del fondo speciale di cui all'U.P.B. 1.7.2.2.29100, capitolo U86350 "Fondo speciale per far fronte agli oneri derivanti da provvedimenti legislativi

regionali in corso di approvazione – spese correnti” del bilancio regionale per l’esercizio 2015 e pluriennale 2015-2017, a carico dell’esercizio 2016.

2.La Giunta regionale è autorizzata a provvedere, con proprio atto, alle variazioni di bilancio che si rendessero necessarie

Articolo 19

Norme di prima applicazione e norme transitorie

1.Entro 6 mesi dall’entrata in vigore della presente legge, i Comuni sono tenuti a ridisegnare, in base alla definizione di cui all’articolo 3, la propria pianta organica, tenendo conto anche dell’individuazione delle eventuali nuove farmacie da istituire.

2.La Regione subentra nei procedimenti amministrativi in corso presso le Province dalla data dell’effettivo trasferimento delle relative risorse strumentali.

3.Le farmacie che alla data di entrata in vigore della presente legge sono già dotate di croce rossa luminosa possono mantenere tale dotazione, in deroga a quanto stabilito all’articolo 12 comma 7.

Articolo 20

Disposizioni finali

1.La Regione può emanare linee guida per garantire l’uniforme applicazione della presente legge sul territorio regionale.

Articolo 21

Abrogazioni

1.Il Titolo IV e l'articolo 49 della legge regionale 4 maggio 1982, n. 19 “Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica” sono abrogati.

2.Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessa l'applicazione delle norme contenute negli articoli 185 e 186 della legge regionale 21 aprile 1999, n. 3 (Riforma del sistema regionale e locale) ai sensi dell'articolo 88 della legge regionale n. 13 del 2015.

SCHEDA TECNICO FINANZIARIA DEL PROGETTO DI LEGGE DI INIZIATIVA DELLA GIUNTA REGIONALE “NORME REGIONALI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE DEGLI ESERCIZI FARMACEUTICI”

Con il presente progetto di legge si intendono dettare nuove norme per la riorganizzazione delle funzioni amministrative in materia di esercizi farmaceutici, in coerenza con le modifiche normative in materia, dettate dalla legge statale.

Il progetto di legge consta di 21 articoli raccolti in cinque distinti Titoli:

Il Titolo I è riferito alle “Disposizioni generali e finalità”, e consta di un articolo, che definisce l’oggetto e l’ambito di applicazione della legge.

Il Titolo II riferito alla “Dislocazione degli esercizi farmaceutici sul territorio regionale” è suddiviso in tre Capi:

Il Capo I consta di un articolo, l'articolo 2 - Competenze – che rinvia a quanto stabilito dall'articolo 64 della legge regionale n. 13 del 2015 in merito alle competenze in materia attribuite alla Regione, ai Comuni e alle Aziende USL.

Il Capo II - Procedimento di formazione e revisione della pianta organica - consta di quattro articoli (3-7).

L'articolo 3 definisce la pianta organica chiarendo i criteri in base ai quali la stessa deve essere formata.

L'articolo 4 disciplina il procedimento per la revisione della pianta organica, definendo i rispettivi ruoli di Regione, Comuni e Aziende USL, i rapporti tra gli stessi enti e i termini di conclusione del procedimento. Tale articolo non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

L'articolo 5 disciplina l'apertura delle farmacie comunali.

L'articolo 6, in armonia con il complessivo riassetto istituzionale recato dalla LR 13 del 2015, disciplina il concorso unico regionale per conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti e di nuova istituzione e, rispetto alla normativa precedente che prevedeva l’espletamento di concorsi a livello provinciale, comporta maggiore efficienza ed economie a livello di sistema.

L’articolo prevede che ai componenti e al segretario della Commissione esaminatrice sono corrisposti un compenso e un rimborso forfettari per spese di viaggio, vitto e alloggio i cui importi sono determinati nell’atto di nomina della Commissione medesima. Sarà inoltre necessario sostenere tutte le spese connesse allo svolgimento e all’espletamento delle prove di concorso.

Ai fini della partecipazione al concorso è previsto un contributo di Euro 50,00 non rimborsabile a carico dei candidati, per spese istruttorie e per le prestazioni amministrative necessarie all'espletamento della procedura concorsuale, vista la particolare onerosità della procedura stessa.

Gli introiti derivanti da tale disposizione non sono, tuttavia, attualmente quantificabili a causa della novità di tale procedura concorsuale attribuita alla Regione. Procedura che si differenzia, per presupposti, requisiti di partecipazione e criteri di valutazione, sia dai concorsi espletati in precedenza dalle Province, sia dal concorso straordinario previsto dall'articolo 11 del D.L. 1/2012. Per tale ragione non è attualmente possibile stimare quante nuove sedi farmaceutiche verranno messe a concorso né tantomeno quante domande di partecipazione potranno pervenire.

Per la copertura degli ulteriori oneri si rinvia alle note riferite all'art. 18 "Norma finanziaria".

L'articolo 7 disciplina la procedura per l'istituzione, da parte della Regione, delle farmacie aggiuntive previste dall'art. 1-bis della legge n. 475 del 1968 nei luoghi ad alto transito. Tale articolo non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Il Capo III - Altre disposizioni - consta di due articoli (8 - 9).

L'articolo 8 definisce i presupposti per l'istituzione dei dispensari farmaceutici e i criteri per l'affidamento della loro gestione.

L'articolo 9 definisce i presupposti per l'istituzione e per l'affidamento della gestione di dispensari farmaceutici stagionali e di farmacie succursali. Il comma 4 prevede che il concorso per l'assegnazione della farmacia succursale è indetto dalla Regione. Per la copertura degli oneri connessi allo svolgimento del concorso si rinvia alle note riferite all'art. 18 "Norma finanziaria".

Il Titolo III riferito al "Servizio farmaceutico, turni e orari, vigilanza" si compone di sei articoli (10 - 15) che sostituiscono i corrispondenti articoli in materia di vigilanza e assistenza farmaceutica contenuti nel Titolo IV della legge regionale 4 maggio 1982, n. 19 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica".

In particolare l'articolo 10 indica le funzioni di competenza del Comune in materia.

L'articolo 11 elenca le funzioni amministrative di competenza dell'Azienda Unità Sanitaria Locale.

L'articolo 12 adeguandosi alla nuova normativa statale, disciplina l'orario di apertura e chiusura delle farmacie e disciplina i turni diurni notturni e festivi delle farmacie attribuendo al Comune la facoltà di stabilire che il turno notturno possa essere effettuato a battenti chiusi o per chiamata. Il settimo comma rende obbligatoria per le farmacie ubicate nelle aree extraurbane la dotazione della croce verde luminosa da tenere accesa nelle ore notturne

L'articolo 13 disciplina la chiusura per ferie delle farmacie. Tale disciplina non comporta ulteriori oneri a carico del Bilancio regionale.

L'articolo 14 disciplina la consegna a domicilio dei farmaci soggetti a prescrizione, da parte delle farmacie convenzionate. Tale disciplina non comporta ulteriori oneri a carico del Bilancio regionale.

L'articolo 15 disciplina la vigilanza sulle farmacie, che è esercitata dai competenti servizi dell'Azienda USL. Tale disciplina non comporta ulteriori oneri a carico del Bilancio regionale.

Il Titolo IV riferito a "Attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali" è costituito dall'articolo 16. Tale articolo chiarisce che le farmacie, oltre all'attività principale di dispensazione dei farmaci, possono svolgere liberamente la propria attività d'impresa, erogando ulteriori servizi che non interferiscano con detta attività principale, nel rispetto del divieto dell'esercizio in farmacia di professioni sanitarie che abilitano alla prescrizione di medicinali. Quest'articolo risponde alle istanze pervenute dalle associazioni di categoria delle farmacie stesse e dei professionisti, chiarendo il quadro giuridico in materia, alla luce della recente normativa statale sulla cd farmacia dei servizi, della giurisprudenza e della prassi già invalsa.

L'articolo disciplina i servizi erogabili al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale, per cui non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Il Titolo V riferito a "Disposizioni transitorie e finali" è composto dagli articoli dal 17 al 21.

L'articolo 17, dedicato alla clausola valutativa, prevede la verifica da parte dell'Assemblea legislativa dell'attuazione della legge.

L'articolo 18, riguarda la norma finanziaria e prevede la copertura finanziaria, per un importo massimo di spesa, degli oneri derivanti dall'espletamento dei concorsi di cui agli articoli 6 e 9 commi 4 e 5. La previsione della copertura di tali oneri finanziari a carico del bilancio regionale si rende necessaria in quanto si tratta di funzioni nuove, attribuite alla Regione.

L'articolo 19, introduce al primo comma una disciplina transitoria relativa alla prima approvazione della pianta organica. Il comma 2 disciplina gli aspetti attuativi del passaggio delle competenze dalle Province alla Regione, con particolare riferimento alle risorse strumentali.

L'articolo 20 prevede la facoltà della Regione di emanare linee guida per garantire l'uniforme applicazione della presente legge sul territorio regionale.

L'articolo 21 abroga il Titolo IV e l'articolo 49 della legge regionale 4 maggio 1982, n. 19 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica" e prevede la cessazione dell'applicazione delle norme contenute negli articoli 185 e 186 della legge regionale n. 3 del 1999, già abrogati dall'articolo 88 della legge regionale n. 13 del 2015.

Tali abrogazioni non comportano variazioni a carico del bilancio regionale.

TABELLA RIASSUNTIVA DELLA COPERTURA DEGLI ONERI PREVISTI DAL PROGETTO DI LEGGE

ONERI PREVISTI	Esercizio 2016	Pluriennale esercizio	2° Pluriennale esercizio	3°
Nuove o maggiori spese correnti	130.000,00			
Spese d'investimento				
Minori entrate (art./artt.)	0			
Totale oneri da coprire				
MEZZI DI COPERTURA				
Utilizzo accantonamenti iscritti nei fondi speciali U.P.B. 1.7.2.2.29100, capitolo U86350	130.000,00			
Riduzioni di precedenti autorizzazioni di spesa				
Nuove o maggiori entrate (art.5)	Non quantificabili			
Totale mezzi di copertura				

I 130.000 euro sono legati alla procedura concorsuale.

Per l'esercizio finanziario 2015 non si prevede alcuna spesa