LEGGE REGIONALE 9 aprile 1990, n. 18

Norme per l'esercizio delle funzioni in materia farmaceutica e di vigilanza sulle farmacie. (BUR n. 29 del 12 aprile 1990)

(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alla L.R. 29 ottobre 1993, n. 11 e 15 gennaio 2009, n. 1)

Art. 1 (Finalità)

1. La presente legge disciplina l'esercizio delle funzioni amministrative inerenti il servizio farmaceutico e la vigilanza sulle farmacie.

Art. 2

(Attribuzioni della Regione)

- 1. La Giunta regionale adotta provvedimenti in materia di:
 - a) formazione e revisione biennale del la pianta organica delle farmacie;
 - b) concorsi per il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti e di nuova istituzione;
- c) autorizzazione, anche se provvisoria, all'esercizio farmaceutico, alla istituzione di dispensari farmaceutici e farmacie succursali;
- d) decadenza dalle autorizzazioni sub lett. c);
- e) trasferimento di titolarità dello esercizio farmaceutico.
- 2. La Giunta regionale adotta i provvedimenti di cui al comma precedente, sentiti i pareri dei Comuni interessati, delle Aziende sanitarie provinciali e di una apposita commissione regionale nominata su proposta del competente Assessore regionale formata da un dirigente di ruolo del Dipartimento Tutela della salute e Politiche sanitarie che la presiede e da tre farmacisti individuati congiuntamente dai relativi Ordini provinciali dei farmacisti e dall'Associazione dei titolari e dall'Associazione dei non titolari di farmacie, entro il termine perentorio di 60 giorni dalla richiesta, scaduto il quale provvede alla nomina la Giunta regionale. Esercita le funzioni di Segretario un funzionario dello stesso dipartimento. La partecipazione ai lavori della Commissione è a titolo gratuito.¹

Art. 3

(Attribuzioni delle Unità Sanitarie Locali)

- 1. Il Comitato di Gestione dell'Unità Sanitaria Locale adotta provvedimenti in materia di:
 - a) trasferimento dei locali della farmacia all'interno della sede farmaceutica;

¹ Il comma modificato dall'art. 3, comma 1 della L.R. 15 gennaio 2009, n. 1, precedentemente così recitava: "La Giunta regionale adotta i provvedimenti di cui al comma precedente sentiti i pareri dei Comuni e dei Comitati di Gestione delle Unità Sanitarie Locali interessati e di una apposita commissione nominata su proposta dell'Assessore regionale alla sanità per ogni provincia e formata da un dirigente di ruolo della Regione che la presiede e da tre farmacisti segnalati, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla richiesta, dall'Ordine dei Farmacisti, dall'Associazione titolari, e dalla Associazione dei non titolari. Esercita le funzioni di segretario un funzionario della Regione".

- b) chiusura temporanea dell'esercizio farmaceutico;
- c) determinazione degli orari, dei turni e delle ferie;
- d) liquidazione e pagamento dell'indennità di residenza alle farmacie rurali;
- e) nomina dei direttori responsabili, dei farmacisti collaboratori e del personale addetto all'esercizio farmaceutico;
- f) vigilanza e controllo sull'esercizio farmaceutico;
- g) istituzione del prontuario terapeutico ospedaliero;
- h) predisposizione dei piani di acquisto dei medicinali e del restante materiale sanitario in base alle necessità quali-quantitative degli Ospedali e delle altre strutture della Unità Sanitaria Locale;
- *i)* raccolta dei dati quali-quantitativi sul consumo e spesa per farmaci, reagenti, presidi medicochirurgici utilizzati negli Ospedali e nelle altre strutture della Unità Sanitaria Locale, ai fini della pianificazione dei consumi, riduzione della spesa, ed indagini epidemiologico-statistiche;
- *l)* approvvigionamento dei vaccini necessari per le vaccinazioni obbligatorie e dei sieri, secondo le direttive indicate all'art. 7 della legge 833/78;
- m) realizzazione di iniziative di documentazione e informazione scientifica, nell'ambito della Unità Sanitaria Locale, sull'uso e caratteristiche dei farmaci, rivolte agli operatori sanitari operanti nell'ambito ospedaliero e nelle altre strutture della Unità Sanitaria Locale, nonché sul territorio;
- n) raccolta, tramite le farmacie convenzionate con l'Unità Sanitaria Locale dei dati qualiquantitativi su consumo e spesa dei farmaci al fine di condurre indagini di tipo epidemiologico e statistico sulla prescrizione del medico e sull'utilizzo dei farmaci per classe terapeutica, nonché sugli aspetti farmaceutici degli stessi;
- o) vigilanza sulla corretta applicazione della Convenzione nazionale per l'assistenza farmaceutica;
- p) collaborazione ad iniziative di aggiornamento in tema di farmacie;
- q) collaborazione alla realizzazione di particolari obiettivi della Unità Sanitaria Locale (es. prevenzione, cura, riabilitazione delle tossicodipendenze);
- r) educazione sanitaria sul corretto uso dei farmaci.
- 2. I provvedimenti di cui alle lett. a) b) c) del presente art. sono adottati dal Comitato di Gestione della Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, sentito il parere del Comune, con l'osservanza delle prescrizioni vigenti in materia.

(Pianta organica delle farmacie)

1. Ogni Comune deve avere la propria pianta organica delle farmacie nella quale è determinato il numero delle se di farmaceutiche, il perimetro di ciascuna di esse e l'ubicazione di ogni farmacia.

- 2. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti, o frazione superiore a 2.500 abitanti, nei Comuni con popolazioni fino a 25.000 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri Comuni.
- 3. Ogni nuovo esercizio deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 m. e comunque in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della sede. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia a soglia delle farmacie.
- 4. Il diritto di prelazione sulle sedi vacanti da parte dei Comuni, esercitato a norma della legge n. 475 del 2 aprile 1968, dovrà essere considerato decaduto se, entro sessanta giorni dalla esecutività della deliberazione con la quale è stato bandito il concorso a posto di farmacista direttore, l'amministrazione comunale non prevede all'espletamento dello stesso ed, entro trenta giorni dalla ratifica dei risultati concorsuali, ai successivi adempimenti per l'attivazione della farmacia.²

(Revisione biennale della pianta organica delle farmacie)

- 1. Entro il 31 dicembre di ogni anno pari, il Presidente della Giunta regionale, previa deliberazione della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore regionale alla Sanità, approva con proprio decreto la pianta organica generale delle farmacie della regione, articolata per singoli Comuni. La pianta organica è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.
- 2. Ai fini della revisione biennale di cui al precedente comma, le Unità Sanitarie Locali sentiti i pareri dei Comuni interessati, devono inviare all'Assessore regionale alla Sanità, entro il termine perentorio del 30 giugno di ogni anno pari, le eventuali proposte di variazione della pianta organica del le farmacie dei singoli Comuni ubicati nei rispettivi ambiti territoriali e le eventuali richieste motivate di istituzione di dispensari farmaceutici nei casi previsti dall'art. 10 della presente legge tenendo conto dell'ultima rilevazione ufficiale della popolazione residente nel Comune, pubblicata dall'ISTAT

Art. 6 (Concorsi)

- 1. La pianta organica generale delle farmacie, determinata con le modalità di cui ai precedenti art. 4 e 5 dovrà evidenziare le sedi vacanti e quelle di eventuale nuova istituzione.
- 2. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti e di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio privato ha luogo mediante pubblico concorso per titoli ed esami da bandirsi dalla Regione perentoriamente entro il mese di marzo di ogni anno dispari.
- 3. Il concorso va bandito per ambiti provinciali.
- 4. I requisiti di ammissione e le modalità di svolgimento dei concorsi di cui al precedente c. sono quelli indicati nella legge 2/4/1968, n.475 e nel D.P.R. 21/8/1971, n.1275 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 7 (Commissione giudicatrice)

² Comma così sostituito dall'art. 1 della L.R. 29 ottobre 1993, n. 11.

- 1. La Commissione giudicatrice del concorso di cui al precedente art. 6 è nominata con decreto del Presidente della Giunta regionale. Essa è presieduta da un dirigente della Regione Calabria ed è composta:
 - da un professore universitario di ruolo, ordinario o associato, titolare di insegnamento di disciplina attinente al concorso;
 - da due farmacisti esercenti di farmacia, di cui uno non titolare, designati dall'Ordine provinciale dei farmacisti;
 - da un farmacista dei ruoli nominativi regionali del Servizio Sanitario regionale, o da un farmacista con almeno 10 anni di iscrizione all'Albo Professionale.
- 2. Per ogni componente è nominato, con la stessa procedura, il relativo supplente.
- 3. Esercita la funzione di segretario un funzionario della Regione.
- 4. La graduatoria degli idonei è approvata con Decreto del Presidente della Giunta regionale e pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.
- 5. Con il medesimo provvedimento il Presidente della Giunta regionale nomina i vincitori ed autorizza l'esercizio farmaceutico con l'osservanza dei criteri stabiliti nelle norme di cui al T.U.LL. SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 nonché nella legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 8 (Obblighi del titolare)

- 1. Il titolare della farmacia deve avere a pena di decadenza, la gestione diretta e personale dell'esercizio e dei beni patrimoniali della farmacia.
- 2. La sostituzione temporanea è ammessa nei casi previsti dall'art. 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni ed integrazioni.
- 3. Il titolare, anche provvisorio, della farmacia deve dare comunicazione all'Unità Sanitaria Locale del nominativo dell'eventuale direttore responsabile, nonché quello dei farmacisti collabora tori e del personale addetto all'esercizio farmaceutico.
- 4. Le certificazioni relative al servizio di direttore responsabile, di farmacista collaboratore e di addetto sono di competenza del Presidente della Unità Sanitaria Locale.

Art. 9 (Gestione provvisoria)

- 1. Le sedi farmaceutiche rurali della Regione che rendendosi vacanti, determinino documento all'assistenza farmaceutica possono essere attribuite in gestione provvisoria fino al conferimento definitivo a seguito del relativo concorso pubblico, in base a graduatoria regionale annuale.
- 2. A tal fine i farmacisti interessati devono presentare all'Assessore regionale alla Sanità, entro il 15 dicembre di ciascun anno, istanza per essere inclusi nella suddetta graduatoria.

- 3. Per l'inclusione nella graduatoria gli interessati dovranno allegare alla domanda le certificazioni attestanti il possesso dei seguenti requisiti:
 - cittadinanza italiana;
 - godimento dei diritti civili e politici;
 - sana e robusta costituzione fisica;
 - iscrizione all'Albo Professionale;
 - non essere titolari di farmacia;
 - non aver alienato la farmacia nel decennio precedente.
- 4. Per la valutazione dei titoli posseduti, si seguono i criteri e i punteggi indicati nell'art. 7 della legge 2 aprile 1968, n. 475.
- 5. La graduatoria è approvata con decreto del Presidente della Giunta regionale su proposta dell'Assessore alla sanità ed è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione entro il 31 gennaio. Essa ha validità fino al 31 gennaio dell'anno successivo.

(Dispensari farmaceutici)

- 1. Nei casi previsti dall'art. 1, II comma, della legge 8 giugno 1968, n. 221, il Presidente della Giunta regionale, previa deliberazione della Giunta, su proposta dell'Assessore regionale alla sanità, sentito il parere della Unità Sanitaria Locale e del Comune interessato, istituisce con proprio decreto, un dispensario farmaceutico.
- 2. La gestione del dispensario è affidata al farmacista rurale titolare della sede farmaceutica nell'ambito della qua le viene istituito il dispensario. In caso di sua mancanza o rinuncia, la gestione è affidata al titolare di una sede farmaceutica rurale limitrofa, con preferenza per quello più vicino.
- 3. In concomitanza dell'orario di apertura del dispensario, fissato dall'Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, la farmacia, il cui titolare sia stato incaricato della gestione del dispensario, deve rimanere chiusa.

Art. 11

(Decadenza)

- 1. La decadenza della territorialità dell'esercizio farmaceutico deve essere dichiarata nei casi espressamente previsti dagli artt. 108, 111, e 113 del T.U delle leggi sanitarie, approvato con R. D. 27 luglio 1934, n. 1265 nonché dagli artt. 11 e 14 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni ed integrazioni.
- 2. Il provvedimento di decadenza è adottato con decreto del Presidente della Giunta regionale, previa deliberazione della Giunta, su proposta dell'Assessore regionale alla sanità, sentito il Consiglio Provinciale dell'Ordine territorialmente competente.

(Trasferimento di titolarità)

- 1. È consentito il trasferimento della titolarità della farmacia decorsi almeno 5 anni dalla conseguita titolarità.
- 2. Il trasferimento avviene con l'osservanza delle procedure indicate nell'art 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni ed integrazioni, intendendosi sostituito il medico provinciale con il Presidente della Giunta regionale.

Art. 13

(Commissione farmaceutica provinciale)

- 1. È affidato alla Commissione provinciale di cui al II comma dell'art. 2 della presente legge il compito di accertare l'ammontare dell'indennità di avviamento e determinare il valore degli arredi, delle provviste e delle dotazioni connessi al trasferimento di titolarità delle farmacie.
- 2. L'accertamento dell'indennità di avviamento avviene con l'osservanza dei criteri di cui all'art. 110 del T.U.LL. SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265.
- 3. La determinazione del valore degli arredi, provviste e dotazioni della farmacia avviene conformemente alla volontà delle parti validamente espressa. In caso di disaccordo delle parti, la Commissione provvede in base a perizia, con decisione inappellabile, a determinare l'importo del valore di arredi, provviste e dotazioni.
- 4. La Commissione provinciale di Catanzaro ha sede presso l'Assessorato regionale alla sanità, quelle periferiche hanno sede rispettivamente presso gli uffici assistenza ospedaliera di Reggio Calabria e di Cosenza.
- 5. Ai componenti della commissione non dipendenti regionali viene corrisposto, per ogni giornata di seduta, un gettone di presenza determinato in lire 50.000. Per i componenti che non risiedono nel capoluogo è corrisposto, altresì, un rimborso per spese di trasporto, per ogni giornata di partecipazione alle riunioni della Commissione, pari al quinto del prezzo della benzina super moltiplicato per il doppio della distanza tra il comune di residenza ed il capoluogo di provincia. Identico trattamento compete per ogni eventuale sopralluogo in comune diverso da quello di residenza.
- 6. Tale trattamento è esteso al farmacista esercente designato dall'ordine provinciale dei farmacisti.³

Art. 14

(Commissione farmaceutica dell'Unità Sanitaria Locale)

- 1. Presso ogni Unità Sanitaria Locale è istituita una commissione presieduta dal Presidente del Comitato di Gestione o da un suo delegato e composta:
 - dal responsabile del servizio farmaceutico o da un farmacista dipendente dall'Unità Sanitaria Locale suo delegato;

³ Commi 5 e 6 aggiunti dall'art. 2 della L.R. n. 11/1993.

- da un farmacista esercente designato dall'Ordine provinciale dei farmacisti;
- da un dipendente amministrativo dell'Unità Sanitaria locale di posizione funzionale apicale.
- 2. Funge da Segretario un funzionario amministrativo della Unità Sanitaria Locale.
- 3. La Commissione di cui al precedente comma determina le indennità di cui alla lett. d) del precedente art. 3, con l'osservanza dei criteri e delle modalità vigenti in materia.
- 4. La Commissione, inoltre, esprime parere in ordine alle iniziative di cui alle lett. g), i), l), m), n), o), q), r), del precedente art. 3.

(Organici dell'Unità Sanitaria Locale)

- 1. Le piante organiche del personale del le Unità Sanitarie Locali aventi una popolazione complessiva non superiore a 50.000 abitanti, devono essere dotate di quattro posti di farmacista di cui uno di posizione funzionale apicale, uno di posizione funzionale intermedia e di due di posizione funzionale iniziale.
- 2. Le piante organiche delle Unità Sanitarie locali con popolazione superiore a 50.000 abitanti devono essere dotate, in aggiunta alla dotazione di cui al precedente comma, di un posto di farmacista collaboratore ogni ulteriori 50.000 abitanti o frazione superiore a 25.000 abitanti.
- 3. Le piante organiche delle Unità Sanitarie Locali nel cui territorio operano presidi ospedalieri pubblici saranno successivamente integrate con apposito provvedimento del Consiglio regionale di una dotazione organica di farmacisti conforme agli standards previsti dal D. M. 13 settembre 1988.
- 4. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore della legge le Unità Sanitarie Locali adeguano le rispettive piante organiche agli standards di cui al presente art..
- 5. Gli atti esecutivi dovranno essere inviati alla Giunta regionale Assessorato regionale sanità per i provvedimenti previsti dall'art. 1 del D.L. 26 novembre 1981, n. 678, convertito in legge 26 gennaio 1982, n. 12.

Art. 16

(Vigilanza sulle farmacie)

- 1. L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie, di cui sono titolari enti pubblici e sulle farmacie di cui sono titolari i privati, è esercitata dal servizio farmaceutico dell'Unità Sanitaria Locale intendendo si sostituito al medico provinciale il responsabile del servizio stesso.
- 2. Tutte le farmacie, nel corso di ogni biennio, devono inoltre, essere ispezionate dalla Commissione di cui al precedente art. 14.
- 3. La predetta Commissione può compiere anche ispezioni straordinarie ogni qual volta lo ritenga opportuno.

- 4. Copia del verbale dell'ispezione è inviata al Comitato di Gestione della Unità Sanitaria Locale ed all'Assessore regionale alla sanità per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori, con l'esclusione della decadenza dell'autorizzazione che rimane di competenza della Giunta regionale.
- 5. Avverso le misure sanzionatorie del Comitato di Gestione è ammesso ricorso al Presidente della Giunta regionale, il quale decide con proprio decreto entro 15 giorni dalla notifica del gravame, sentito il parere dell'Assessore regionale alla sanità e dell'Ordine provinciale competente per territorio.

(Prontuario terapeutico ospedaliero)

- 1. Allo scopo di razionalizzare e qualificare l'uso del farmaco, il Comitato di Gestione della Unità Sanitaria Locale disciplina le modalità di approvvigionamento delle preparazioni farmaceutiche da impiegare nei propri ospedali, presidi e strutture.
- 2. Sulla base di un elenco tipo, predisposto dalla Giunta regionale, derivato dal prontuario terapeutico nazionale, il Comitato di Gestione può adottare un elenco di specialità medicinali, prodotti galenici, materiale sanitario e presidi medico chirurgici da impiegare negli ospedali, presidi e servizi.
- 3. Tale elenco che dovrà essere sottoposto a revisione periodica, viene adottato dal Comitato di Gestione della Unità Sanitaria Locale su proposta della Commissione di cui al precedente art. 14 integrata dai responsabili dei servizi sanitari dell'Unità Sanitaria Locale.

NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 18

(Divieto di distribuzione di medicinali)

1. È fatto divieto agli ospedali, agli ambulatori e a tutti gli altri presidi e servizi della Unità Sanitaria Locale di distribuire direttamente agli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale medicinali, fatte salve le eccezioni previste dalle vigenti disposizioni.

Art. 19

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si farà fronte con la quota parte del Fondo Sanitario Nazionale assegnato alla Regione.