



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni di attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico)".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA l'allegata proposta di regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni di attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico)", e il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposti dalla PF Produzione legislativa;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della PF Assistenza farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia regionale sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

di approvare il regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni di attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico)", così come riportato nell'allegato A, parte integrante del presente atto.

Il Segretario della Giunta regionale
(Deborah Giraldi)

Il Presidente della Giunta regionale
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La PF Produzione legislativa ha predisposto, d'intesa con l'Agenzia regionale sanitaria, l'allegata proposta di regolamento regionale di competenza della Giunta regionale, in attuazione dell'articolo 21 della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico).

Con questa proposta di regolamento in particolare vengono determinati:

- a) i criteri e le modalità di individuazione delle zone in cui collocare le nuove farmacie ai sensi dell'articolo 4 della l.r. 4/2015;
- b) le modalità di esercizio del servizio farmaceutico, comprensive delle specifiche disposizioni attuative della disciplina di cui al Capo III della l.r. 4/2015 e delle indicazioni per garantire il regolare esercizio del servizio farmaceutico in caso di assenza, dovuta a qualsiasi causa, del farmacista;
- c) i criteri per la determinazione del volume di affari delle farmacie rurali previsto all'articolo 18 l.r. 4/2015 e le modalità di presentazione della domanda di cui all'articolo 20 della l.r. 4/2015;
- d) le modalità per l'esercizio dell'attività di vigilanza sulle farmacie e sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico;
- e) i criteri e le modalità per l'esercizio dell'attività ispettiva di cui all'articolo 10 della l.r. 4/2015.

Sulla bozza di regolamento si è tenuta, in data 4 ottobre 2018, la conferenza dei servizi prevista dall'articolo 20 del regolamento interno della Giunta regionale. Il verbale della conferenza è trasmesso unitamente alla proposta, senza farne parte integrante, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 20.

Sul testo si sono espressi il Consiglio delle Autonomie locali (CAL) con il parere favorevole n. 2 del 10 gennaio 2019 e la Commissione consiliare competente con il parere favorevole n.138/2018 del 28 febbraio 2019, condizionato a specifiche modifiche che sono state tutte recepite.

Si segnala la modifica degli articoli 16, comma 3, e 18, comma 3, di identico contenuto, che ha visto la soppressione in entrambi delle parole: "Nell'esercizio delle funzioni il personale addetto ricopre la qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria ai sensi dell'articolo 57 del codice di procedura penale", in quanto l'attribuzione della qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria rientra infatti nell'esclusiva competenza dello Stato in materia di giurisdizione penale disposta dalla lettera l) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione. L'orientamento dei giudici ha infatti affermato che: "ufficiali o agenti di polizia giudiziaria possono essere solo i soggetti indicati all'art. 57, commi 1 e 2, del codice di procedura penale, nonché quelli ai quali le leggi e i regolamenti attribuiscono le funzioni previste dall'art. 55 del medesimo codice, aggiungendo che le fonti da ultimo richiamate non possono che essere statali." (Corte Cost. 13 gennaio 2017, n. 8).

La sottoscritta, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente della PF
Produzione legislativa
(Antonella Nobili)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente atto non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della PF
(Luigi Patregnani)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, propone l'adozione alla Giunta regionale della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della L. 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore
(Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 23 pagine, di cui n. 19 pagine di allegati, che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Deborah Giraldi)

h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: "Disposizioni di attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico)".

Art. 1
(Oggetto)

1. Questo regolamento detta le disposizioni necessarie a dare attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico), secondo quanto previsto dall'articolo 21 della medesima e in particolare determina:

- a) i criteri e le modalità di individuazione delle zone in cui collocare le nuove farmacie ai sensi dell'articolo 4 della l.r. 4/2015;
- b) le modalità di esercizio del servizio farmaceutico, comprensive delle specifiche disposizioni attuative della disciplina di cui al Capo III della l.r. 4/2015 e delle indicazioni per garantire il regolare esercizio del servizio farmaceutico in caso di assenza, dovuta a qualsiasi causa, del farmacista;
- c) i criteri per la determinazione del volume di affari delle farmacie rurali previsto all'articolo 18 l.r. 4/2015 e le modalità di presentazione della domanda di cui all'articolo 20 della l.r. 4/2015;
- d) le modalità per l'esercizio dell'attività di vigilanza sulle farmacie, sui grossisti e sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico;
- e) i criteri e le modalità per l'esercizio dell'attività ispettiva di cui all'articolo 10 della l.r. 4/2015.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Capo I
Individuazione delle zone di collocazione delle farmacie**Art. 2**
(Criteri e modalità)

1. Nell'individuazione delle zone in cui collocare le nuove farmacie i Comuni valutano l'adeguatezza del servizio farmaceutico in relazione a tutta la sua estensione geografica, ivi compresi i territori periferici situati al confine con Comuni limitrofi, con particolare riferimento a:

- a) equa distribuzione sul territorio del servizio farmaceutico;
- b) maggiore attenzione alle zone dove è previsto uno sviluppo economico, urbanistico o un aumento demografico;
- c) garanzia di accessibilità del servizio farmaceutico anche nelle aree scarsamente abitate.

2. La distribuzione sul territorio comunale delle sedi farmaceutiche è revisionata dai Comuni ogni due anni, negli anni pari, al fine di adattarla alle variazioni sia quantitative che distributive della popolazione residente rilevata dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) al 31 dicembre dell'anno precedente, applicando i seguenti criteri:

- a) demografico, in attuazione dell'articolo 1, comma 2, della legge 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico), prevedendo che sia istituita una farmacia ogni 3.300 abitanti. Qualora la popolazione eccedente rispetto al parametro indicato sia superiore al 50 per cento del parametro stesso, è consentita l'apertura di un'ulteriore farmacia (cd. apertura in base ai resti o facoltativa). Ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della l. 475/1968, la distanza tra ciascuna farmacia deve essere non inferiore a 200 metri, misurati tra soglia e soglia, secondo il percorso pedonale più breve;
- b) topografico o della distanza, che può essere applicato in via eccezionale nei Comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti, in deroga al criterio demografico, per particolari esigenze di assistenza farmaceutica legate a motivate condizioni topografiche e di viabilità e con il limite di una ulteriore sede farmaceutica per ciascun Comune ai sensi dell'articolo 104 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie). La farmacia istituita con questo criterio deve distare almeno 3.000 metri dalle farmacie già esistenti anche se ubicate in Comuni diversi;
- c) urbanistico o dell'assetto, che può essere applicato esclusivamente per ridelimitare le zone esistenti in funzione delle mutate esigenze dell'assistenza farmaceutica conseguenti a una diversa distribuzione della popolazione nell'ambito dello stesso Comune, intervenuta senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti;
- d) del decentramento, che può essere applicato per trasferire una farmacia istituita con il criterio demografico in una zona di nuovo insediamento abitativo quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del Comune, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti e rimanendo immutato il numero complessivo delle farmacie.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 3

(Modalità di revisione)

1. La revisione biennale delle sedi farmaceutiche di cui all'articolo 2, comma 2, è effettuata dal Comune, previo parere dell'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR) e dell'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, attraverso apposito atto dell'organo statutario competente, anche su proposta dei farmacisti o delle popolazioni interessate.

2. Nel caso in cui il Comune non effettui la revisione nei termini previsti in presenza dei requisiti per l'istituzione di nuove sedi farmaceutiche o qualora risultasse necessario modificare la zona delle sedi farmaceutiche presenti sul territorio comunale, l'atto è adottato in via sostitutiva dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 7, comma 5, della legge regionale 17 maggio 1999, n. 10 (Riordino delle funzioni amministrative della Regione e degli Enti locali nei settori dello sviluppo economico ed attività produttive, del territorio, ambiente e infrastrutture, dei servizi alla persona e alla comunità, nonché dell'ordinamento ed organizzazione amministrativa), previo parere dell'ASUR e dell'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio.

3. Il parere dell'ASUR e dell'Ordine provinciale dei farmacisti di cui ai commi 1 e 2 è espresso entro venti giorni dal ricevimento della richiesta. Trascorso inutilmente detto termine, il parere si intende favorevole.

4. L'atto di revisione deve riportare le seguenti informazioni minime:

- a) popolazione residente nel Comune (dato dell'Istituto nazionale di statistica al 31 dicembre dell'anno precedente);
- b) numero complessivo delle sedi farmaceutiche;
- c) descrizione di ciascuna sede farmaceutica come segue:
 - 1) numero progressivo della sede nel Comune;
 - 2) classificazione in urbana o rurale;
 - 3) criterio di istituzione della sede;
 - 4) stato (aperta pubblica, aperta privata, vacante, di nuova istituzione, assegnata in attesa di apertura da parte di privato, prelazionata dal Comune in attesa di apertura, da assegnare per decentramento);
 - 5) ubicazione;
 - 6) via e numero civico (se la farmacia è aperta);
 - 7) denominazione dell'esercizio (se la farmacia è aperta);
 - 8) denominazione del soggetto titolare (se la farmacia è aperta - in caso di farmacia pubblica il titolare da indicare è il Comune);
 - 9) descrizione della sede territoriale (indicazione dettagliata del perimetro della sede farmaceutica in modo che ogni punto del Comune sia compreso in una e una sola sede; il perimetro deve essere indicato attraverso strade, vie, confini comunali, fiumi, linee rette tra due punti ben identificati, ecc).
- d) rappresentazione cartografica (planimetria) delle sedi farmaceutiche;
- e) dispensari farmaceutici permanenti;
- f) dispensari farmaceutici stagionali;
- g) farmacie succursali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. Nell'atto di revisione il Comune indica anche le nuove sedi farmaceutiche sulle quali intende esercitare il diritto di prelazione, nel limite della metà delle sedi vacanti e di nuova istituzione, ai sensi dell'articolo 9 della legge 475/1968. Nel caso di unica farmacia vacante o di nuova istituzione, la prelazione si esercita alternativamente al concorso, nel senso che l'opzione da parte del Comune è possibile solo se l'ultima assegnazione di sede effettuata nel Comune sia avvenuta per concorso pubblico (cd. criterio dell'alternanza). Qualora il numero delle sedi vacanti o di nuova istituzione risulti dispari la preferenza spetta per l'unità eccedente al Comune.

6. L'atto di revisione delle sedi farmaceutiche deve essere pubblicato entro il 31 dicembre dell'anno di adozione nel Bollettino ufficiale della Regione e trasmesso alla Regione, all'ASUR e all'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio.

Handwritten mark

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 4

(Farmacie soprannumerarie)

1. Le farmacie divenute soprannumerarie per decremento della popolazione possono essere soppresse previa assegnazione di una nuova sede farmaceutica mediante:

a) decentramento, ai sensi dall'articolo 5, comma 2, della legge 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico). Esso consiste nel trasferimento della sede da una zona del Comune in cui sia riscontrato un esubero a una zona di insediamento abitativo carente di assistenza farmaceutica, nel rispetto della distanza minima di 200 metri dalle altre sedi preesistenti. In presenza di più titolari potenzialmente interessati al decentramento, il Comune individua preventivamente i criteri e le modalità di selezione. Il procedimento si conclude con il trasferimento della farmacia nella nuova sede e la soppressione della sede di provenienza del vincitore della selezione, mediante riassorbimento dell'area territoriale di pertinenza nelle sedi limitrofe, che sono conseguentemente riperimstrate;

b) trasferimento, ai sensi dell'articolo 2, comma 2 bis, della l. 475/1968, ove la farmacia soprannumeraria sia locata nel territorio di Comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti. In tal caso essa può essere trasferita presso altro Comune della Regione che abbia previsto nell'atto di revisione l'istituzione di nuove farmacie, prima che queste siano oggetto dell'ordinaria procedura di concorso. A tale scopo, il farmacista titolare della farmacia soprannumeraria presenta apposita istanza al Comune di destinazione e alla Regione entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dell'atto di revisione delle sedi farmaceutiche. In presenza di più titolari potenzialmente interessati al trasferimento, il dirigente della struttura organizzativa regionale competente redige una graduatoria regionale per titoli. A parità di punteggio prevale l'ordine cronologico di presentazione. Ove l'istanza venga accolta, il trasferimento si perfeziona previo pagamento della tassa di concessione governativa prevista dalla normativa statale.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 5
(Farmacie rurali)

1. La classificazione di una farmacia in rurale o urbana è effettuata dall'ASUR al momento dell'autorizzazione all'apertura e aggiornata su richiesta del Comune in sede di revisione delle zone.

2. Ai fini della classificazione, l'ASUR prende a riferimento il numero di abitanti del Comune, suddiviso per capoluogo, frazioni e altri centri abitati. Non può essere comunque considerata rurale la farmacia unica istituita con funzione estesa a tutto il territorio di un Comune con popolazione superiore a 5.000 abitanti, anche se il centro abitato in cui è ubicata abbia un numero di abitanti inferiore a tale numero. Nei Comuni il cui territorio è suddiviso in più centri abitati possono essere considerate rurali le farmacie ubicate nel capoluogo, qualora questo abbia una popolazione inferiore a 5.000 abitanti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 6*(Dispensari farmaceutici e farmacie succursali)*

1. Se non sussistono i presupposti per l'apertura di una nuova farmacia, ai sensi dell'articolo 22, comma 4, della l.r. 4/2015 la Giunta regionale può istituire, anche su proposta dei farmacisti o delle popolazioni interessate e previo parere dell'ASUR nonché dell'Ordine provinciale dei farmacisti e del Comune competenti per territorio, dispensari farmaceutici o farmacie succursali.

2. L'istituzione di un dispensario farmaceutico permanente può essere effettuata:

- a) in presenza delle condizioni di cui all'articolo 1, terzo comma, della legge 8 marzo 1968, n. 221 (Provvidenze a favore dei farmacisti rurali);
- b) in conseguenza della soppressione di sedi farmaceutiche vacanti ai sensi dell'articolo 22, comma 3, della legge regionale 27 novembre 2012, n. 37 (Assestamento del bilancio 2012).

3. L'istituzione di un dispensario farmaceutico stagionale può essere effettuata ai sensi dell'articolo 1, comma 5, della l. 221/1968 quando si determini un'affluenza stagionale tale da comportare un bisogno di assistenza farmaceutica superiore rispetto a quello garantito dalle farmacie esistenti, indicando il periodo di apertura stagionale.

4. La gestione del dispensario farmaceutico è affidata al titolare della farmacia più vicina di cui costituisce un accessorio. In caso di rinuncia la gestione è affidata ai titolari delle farmacie limitrofe che si susseguono in ordine di distanza. Esperiti tre tentativi, la gestione può essere affidata al Comune.

5. L'istituzione di farmacie succursali di cui all'articolo 116 del r.d. 1265/1934 può essere effettuata nei Comuni con le caratteristiche di stazione di soggiorno e di cura o balneari o d'interesse turistico e con popolazione residente superiore a 12.500 abitanti se, in periodi individuati, si determini un'affluenza stagionale tale da comportare un bisogno di assistenza farmaceutica superiore rispetto a quello garantito dalle farmacie esistenti. La Giunta regionale istituisce la farmacia succursale indicando il periodo di apertura stagionale e ad essa si applica la normativa che regola le farmacie ordinarie.

6. La farmacia succursale è assegnata tramite pubblico concorso, indetto dall'ARS su richiesta del Comune interessato, cui partecipano i titolari di farmacie del medesimo Comune. Al fine di evitare che il concorso vada deserto il Comune può richiedere di estenderne la partecipazione ai titolari delle farmacie dei territori limitrofi. Ai sensi dell'articolo 117 del r.d. 1265/1934, nei Comuni ove esista una sola farmacia la succursale è assegnata al suo titolare e messa a concorso solo in caso di rinuncia. Ai sensi dell'articolo 120 del r.d. 1265/1934, il farmacista autorizzato all'esercizio deve proporre all'effettiva direzione della farmacia succursale un farmacista iscritto all'albo, tenuto a essere presente senza interruzioni per tutto il periodo di apertura.

7. La soppressione di dispensari farmaceutici e farmacie succursali è effettuata dalla Giunta regionale al venir meno delle condizioni che ne hanno determinato l'istituzione, previo parere dell'ASUR nonché dell'Ordine provinciale dei farmacisti e del Comune competenti per territorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Capo II
Modalità di esercizio del servizio

Art. 7
(Orari e turni di apertura)

1. Ai sensi dell'articolo 13 della l.r. 4/2015 la determinazione dell'orario giornaliero di apertura delle farmacie, per almeno trentotto ore settimanali comprese le ore di chiusura notturne e diurne, è disposta dal Comune, sentiti l'Ordine provinciale dei farmacisti, le organizzazioni sindacali di categoria e l'ASUR.

2. Gli orari e i turni di apertura e di chiusura come determinati al comma 1 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, previa comunicazione tramite PEC con almeno sette giorni di anticipo al Comune e al servizio farmaceutico dell'ASUR territorialmente competente come previsto dall'articolo 13, comma 3, della l.r. 4/2015, nonché per conoscenza alla Regione e all'Ordine provinciale dei farmacisti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 8

(Guardia farmaceutica)

1. La chiamata telefonica, effettuata anche tramite il citofono della farmacia, per attivare il servizio di guardia farmaceutica di cui all'articolo 14 della l.r. 4/2015 garantisce la risposta immediata e la consegna dei farmaci entro un tempo massimo di trenta minuti dalla richiesta.

2. Ai sensi dell'articolo 14, comma 3, della l.r. 4/2015 la chiamata è formulata dall'utente munito di regolare ricetta sulla quale il medico abbia fatto esplicita menzione dei caratteri di urgenza della prescrizione. Costituisce chiamata anche quella formulata per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei casi di effettiva necessità. Il farmacista di turno ha altresì la possibilità di dispensare i dispositivi medici, i sostituti del latte materno per lattanti e gli alimenti a fini medici speciali.

3. Quando la farmacia effettua il servizio a battenti chiusi o a chiamata per la fornitura dei prodotti di cui ai commi 1 e 2, spetta al farmacista un importo addizionale a carico dell'utente, secondo quanto disposto dalla normativa statale vigente (decreto ministeriale concernente la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali).

M

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 9
(Ferie)

1. Ai fini dell'adozione dell'atto di fissazione dei turni di ferie nel termine previsto dall'articolo 15 della l.r. 4/2015, la relativa richiesta da parte del titolare, del gestore provvisorio o del direttore responsabile della farmacia deve pervenire all'ASUR entro il 31 marzo di ogni anno.

1

1



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 10*(Assenza del farmacista)*

1. Ai sensi degli articoli 119 e 121 del r.d. 1265/1934, il titolare di ciascuna farmacia e il direttore responsabile di farmacia pubblica sono tenuti a mantenere ininterrottamente il servizio secondo gli orari e i turni stabiliti ai sensi dell'articolo 7, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica e tenuto conto del riposo settimanale.

2. In caso di assenza precaria e occasionale dei soggetti di cui al comma 1 per un periodo massimo di tre giorni lavorativi consecutivi, che non incida sul regolare funzionamento della farmacia, è consentita la supplenza da parte dei collaboratori addetti al servizio stesso. Il farmacista supplente può sostituire il responsabile tecnico negli atti strettamente attinenti l'esercizio della professione nell'ambito della farmacia, ferme restando le responsabilità gestionali e tecniche del titolare o direttore.

3. Ai sensi degli articoli 11 della l. 475/1968 e 7, comma 4, della l. 362/1991, per assenze superiori a tre giorni lavorativi dovute a infermità per un massimo di cinque anni continuativi o sei anni in un decennio, gravi motivi di famiglia per un massimo di tre mesi all'anno, gravidanza o puerperio, adozione di minori, servizio militare, chiamata a funzioni pubbliche elettive o incarichi sindacali elettivi a livello nazionale o ferie, i soggetti di cui al comma 1 devono essere sostituiti da un direttore temporaneo che accetti formalmente l'incarico, previa autorizzazione dell'ASUR che deve essere richiesta alla stessa e comunicata all'Ordine provinciale dei farmacisti tramite PEC con un anticipo di almeno tre giorni lavorativi dalla decorrenza, unitamente alla documentazione che giustifichi la sostituzione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 11

(Cartelli e segnaletica)

1. Ai sensi dell'articolo 16 della l.r. 4/2015, all'esterno di ciascuna farmacia, oltre all'insegna rappresentata da una croce verde luminosa obbligatoriamente accesa durante il servizio nelle ore notturne, deve essere visibile un cartello indicante:

- a) il turno di servizio e l'orario di apertura e chiusura giornaliera dell'esercizio;
- b) le giornate e gli orari di apertura aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori;
- c) l'onere per il diritto di chiamata in base alla normativa vigente (decreto ministeriale concernente la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali).

2. Devono essere altresì esposti in modo visibile dall'esterno i turni notturni e festivi della farmacia con il dettaglio del nominativo, dell'indirizzo della farmacia e del numero di telefono del farmacista in reperibilità.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Capo III**Volume d'affari delle farmacie rurali e modalità di richiesta di indennità e contributi****Art. 12***(Volume d'affari)*

1. Il calcolo del volume d'affari per l'erogazione dell'indennità di residenza e del contributo aggiuntivo di cui agli articoli 18 e 19 della l.r. 4/2015 è effettuato considerando solamente il corrispettivo dovuto alla farmacia per il servizio in base alla tabella che segue:

DESCRIZIONE	SEGNO
Importo rigo del volume affari risultante dalla dichiarazione IVA	
Importo totale distribuzione per conto (DPC) anno di riferimento al netto IVA	meno
Numero pezzi distribuiti anno riferimento per margine di ogni pezzo al netto IVA	più
Volume di affari	uguale

2. Il computo del fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è effettuato in base alle disposizioni della normativa statale vigente.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 13

(Domanda per indennità di residenza e contributo aggiuntivo)

1. I farmacisti aspiranti all'indennità di residenza e al contributo aggiuntivo di cui agli articoli 18 e 19 della l.r. 4/2015 presentano all'ASUR tramite PEC, entro il 30 giugno di ogni anno a pena di non erogazione delle relative somme, domanda in bollo contenente: la dichiarazione che la farmacia rurale è aperta al pubblico e funzionante, il fatturato dell'anno precedente e il numero dei residenti nella località o agglomerato rurale ovvero nella zona in cui è ubicata la farmacia al 31 dicembre dell'anno precedente.

2. L'ASUR, verificata la correttezza della documentazione presentata, provvede al pagamento dell'indennità e del contributo entro il 30 settembre successivo.

3. In base a quanto stabilito dall'articolo 6 della l. 221/68 entro il 31 luglio l'ASUR invita i Comuni sede delle farmacie rurali sussidiate a provvedere, entro il 30 settembre, al pagamento della quota di loro competenza a favore della farmacia rurale ubicata sul proprio territorio.

MP

MP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Capo IV
Vigilanza e attività ispettiva

Art. 14
(Attività di vigilanza sulle farmacie)

1. L'attività di vigilanza sulle farmacie è svolta dall'ASUR ai sensi degli articoli 111 e 127 del r.d. 1265/1934 principalmente mediante ispezioni preventive, ordinarie e straordinarie.

2. Le ispezioni preventive sono svolte prima del rilascio dell'autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali e riguardano il controllo dell'ubicazione e dell'utilizzazione dei locali stessi per il servizio farmaceutico. Esse possono essere effettuate anche in fase successiva ma, comunque sempre prima dell'apertura al pubblico per accertare che la farmacia, già arredata e dotata delle scorte necessarie, sia in regola sotto il profilo sanitario e in grado di iniziare l'attività con piena garanzia di buon esercizio.

3. Le ispezioni ordinarie sono previste con cadenza biennale e sono finalizzate a verificare la regolarità dell'esercizio della farmacia anche sotto il profilo tecnico-professionale.

4. Le ispezioni straordinarie si effettuano senza preavviso ogni volta che l'ASUR lo ritenga opportuno o necessario, anche a seguito di segnalazioni pervenute.

5. Le ispezioni sono svolte dalla commissione di cui all'articolo 16 la quale, in base all'esito delle stesse è tenuta a:

- a) dare un giudizio qualitativo;
- b) dare prescrizioni;
- c) proporre l'applicazione di sanzioni amministrative;
- d) rilevare eventuali inadempienze di carattere penale.

6. Il verbale redatto in sede d'ispezione e contenente le indicazioni di cui al comma 5 è inviato entro dieci giorni:

- a) al direttore generale dell'ASUR;
- b) al titolare o direttore della farmacia interessata;
- c) al Sindaco del Comune ove ha sede la farmacia;
- d) alla Regione;
- e) all'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio;
- f) al Ministero della Salute nei casi di ispezioni straordinarie;
- g) all'Autorità giudiziaria nei casi di cui al comma 5, lettera d).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 15

(Attività di vigilanza sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico)

1. L'attività di vigilanza sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico è svolta dall'ASUR ai sensi dell'articolo 11 della l.r. 4/2015, mediante ispezioni svolte con cadenza triennale ai fini ivi previsti.

2. Le ispezioni sono svolte dalla commissione di cui all'articolo 16 che redige apposito verbale dal quale risulti l'esito delle stesse, con la proposizione degli eventuali provvedimenti da adottare da parte dell'ASUR.

3. Il verbale redatto in sede d'ispezione e contenente le indicazioni di cui al comma 2 è inviato entro dieci giorni:

- a) al direttore generale dell'ASUR;
- b) al responsabile tecnico dell'esercizio commerciale interessato;
- c) al Sindaco del Comune ove ha sede l'esercizio commerciale;
- d) alla Regione;
- e) agli ulteriori soggetti previsti dalla normativa statale vigente, ove previsto dalla normativa applicabile nei casi riscontrati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 16

(Commissione ispettiva sulle farmacie e gli esercizi commerciali)

1. La Commissione ispettiva sulle farmacie e gli esercizi commerciali è nominata dal direttore generale dell'ASUR ed è composta da:

- a) il responsabile del servizio farmaceutico territoriale, con funzione di presidente;
- b) un farmacista dell'ASUR;
- c) un farmacista scelto tra i nominativi inseriti in una apposita terna trasmessa all'ASUR dal referente regionale degli Ordini provinciali dei farmacisti;
- d) un dipendente dell'ASUR di adeguata competenza, con funzione di segretario.

2. Per ciascun componente della Commissione è individuato almeno un membro supplente.

3. La Commissione, che resta in carica tre anni, gode della autonomia tecnico-funzionale necessaria a garantire l'indipendenza alle attività di vigilanza.

4. Per motivate esigenze operative il direttore dell'ASUR può nominare più commissioni che esercitano le funzioni svolte dalla Commissione di cui al comma 1 in parte del territorio regionale. In tal caso, la terna di nominativi di cui al comma 1, lettera c), è proposta dall'Ordine provinciale dei farmacisti competente per il territorio di riferimento.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 17

(Attività di vigilanza sui magazzini di distribuzione all'ingrosso)

1. L'attività di vigilanza sui magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e veterinario è svolta dall'ASUR in base a quanto previsto dal Titolo VII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), principalmente mediante ispezioni preventive, ordinarie e straordinarie.

2. Le ispezioni preventive devono essere svolte prima dell'autorizzazione alla vendita: il Comune ove è ubicato il magazzino o il deposito per la commercializzazione all'ingrosso di medicinali, ricevuta la domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 100 del d.lgs. 219/2006 e dell'articolo 66, comma 1, lettera a), della l.r. 10/1999, richiede all'ASUR l'effettuazione dell'ispezione di cui all'articolo 103, comma 2, del d.lgs. 219/2006. L'ispezione è svolta entro il termine previsto per il rilascio dell'autorizzazione da parte del Comune competente.

3. Per la gestione dei farmaci stupefacenti è effettuata un'ulteriore ispezione ai sensi della normativa statale vigente, al fine di verificare l'idoneità all'esercizio dell'attività in precedenza autorizzata e l'idoneità specifica alla gestione dei farmaci stupefacenti.

4. Le ispezioni ordinarie devono essere svolte ogni cinque anni negli esercizi già autorizzati alla commercializzazione.

5. Le ispezioni straordinarie sono svolte nei confronti degli esercizi già autorizzati all'esercizio dell'attività quando sia ritenuto opportuno o necessario, anche a seguito di segnalazioni o precedenti comportamenti dei soggetti interessati non conformi alla normativa vigente.

6. Le ispezioni sono svolte dalla commissione di cui all'articolo 18, la quale, in base all'esito delle stesse, è tenuta a:

- a) dare un giudizio qualitativo;
- b) dare prescrizioni;
- c) proporre l'applicazione di sanzioni amministrative;
- d) rilevare eventuali inadempienze di carattere penale.

7. Il verbale redatto in sede d'ispezione e contenente le indicazioni di cui al comma 6 è inviato in copia entro dieci giorni:

- a) al direttore generale dell'ASUR;
- b) al direttore tecnico dell'esercizio commerciale interessato;
- c) al Sindaco del Comune ove ha sede l'esercizio commerciale;
- d) alla Regione;
- e) all'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio;
- f) al Ministero della Salute nei casi di ispezioni straordinarie;
- g) all'Autorità giudiziaria nei casi di cui al comma 6, lettera d).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 18

(Commissione ispettiva sui magazzini di distribuzione all'ingrosso)

1. La Commissione ispettiva sui magazzini di distribuzione all'ingrosso è nominata dal direttore generale dell'ASUR ed è composta da:

- a) due farmacisti del servizio farmaceutico territoriale, di cui uno con funzione di presidente;
- b) un medico del servizio di igiene e sanità pubblica dell'ASUR;
- c) un tecnico della prevenzione del dipartimento di prevenzione dell'ASUR esperto in sicurezza sui luoghi di lavoro;
- d) un dipendente dell'ASUR di adeguata competenza, con funzione di segretario.

2. Per ciascun componente della Commissione è individuato almeno un membro supplente.

3. La Commissione, che resta in carica tre anni, gode della autonomia tecnico-funzionale necessaria a garantire l'indipendenza alle attività di vigilanza.

RP

W