

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 446 del 27/03/2023

Seduta Num. 12

Questo lunedì 27 **del mese di** Marzo
dell' anno 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Priolo Irene	Vicepresidente
2) Calvano Paolo	Assessore
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Felicori Mauro	Assessore
5) Salomoni Paola	Assessore
6) Taruffi Igor	Assessore

Presiede il Vicepresidente Priolo Irene
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/330 del 01/03/2023

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE
FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Regio Decreto n. 1265/1934 "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie" ed in particolare:
 - l'art. 109 che specifica che nel decreto di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia è stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, che l'autorizzazione è valevole solo per detta sede e che ogni trasferimento della farmacia è subordinato all'approvazione del prefetto;
 - l'art. 110, che nel disciplinare l'obbligo di rilevare dal precedente titolare gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, fa riferimento a quelli "contenuti nella farmacia e nei locali annessi";
 - l'art. 111, che dispone che l'apertura e l'esercizio di una farmacia non possono aver luogo se non dopo che sia stata eseguita una ispezione al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio;
- la L. 8 marzo 1968, n. 221 e in particolare l'art. 1, che disciplina l'istituzione del dispensario farmaceutico permanente e stagionale;
- la L. 2 aprile 1968, n. 475 "Norme concernenti il servizio farmaceutico" e in particolare:
 - l'art. 1 comma 5, che prevede che la domanda di apertura di una farmacia, sia pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'Unità Sanitaria Locale ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia;
 - l'art. 1 bis, che disciplina l'istituzione di farmacie aggiuntive nei luoghi ad alto transito;
- il D. Lgs 153/2009 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" che definisce i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario individuando i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e in particolare:
 - l'art. 1, recante "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale" che prevede, alla lettera e quater - lettera aggiunta dal DL n. 24/2022 (art. 2 comma 8-bis), convertito con modificazioni dalla L. n. 52/2022 - la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione

biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;

- l'art. 5, recante "Utilizzo di denominazioni e simboli", ai sensi del quale "Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, l'uso della denominazione: «farmacia» e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere";
- la L.R. 3 marzo 2016, n. 2 "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni specialistiche ambulatoriali" e, in particolare:
 - l'art. 3, comma 1, che definisce la sede farmaceutica, al cui interno deve essere ubicata la relativa farmacia, come una circoscrizione perimetrata sulla base di univoche indicazioni topografiche; tale definizione è meglio dettagliata dalle linee guida approvate con DGR n. 90 del 29 gennaio 2018, che al paragrafo 2.1 specificano che le sedi farmaceutiche sono contigue e coprono l'intero territorio in modo che ogni punto del Comune sia compreso in una e una sola sede;
 - l'art. 7, "Farmacie nei luoghi ad alto transito", che al comma 3 specifica che l'istituzione di dette farmacie non comporta delimitazione di sede farmaceutica;
 - gli artt. 8 e 9, che recano la disciplina integrativa regionale relativa all'istituzione e alla gestione dei dispensari farmaceutici permanenti e stagionali e delle farmacie succursali;
 - l'art. 10, comma 1, lettere b) ed e) che attribuisce alla competenza del Comune le funzioni amministrative in materia di autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie e di trasferimento delle farmacie all'interno della propria sede;
 - l'art. 11, comma 1, lettera f) che attribuisce alla competenza dell'azienda Usl l'attività propositiva e di istruttoria degli atti di competenza del Comune;
 - l'art. 13, comma 12 che disciplina l'obbligo delle farmacie di dotarsi di croce verde;
 - l'art. 16, che disciplina la vigilanza sulle farmacie;
 - l'art. 21, comma 1 che esplicita la possibilità di emanare linee guida regionali per garantire l'uniforme applicazione della legge stessa sul territorio regionale;
- il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECO FIN del 13 luglio 2021 che alla Missione 5, "Inclusione e Coesione" prevede un'assegnazione di 100 M€ per la realizzazione e il consolidamento delle farmacie

- rurali convenzionate dei centri con meno di 3.000 abitanti e mira a renderle strutture in grado di erogare servizi sanitari territoriali, per coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari offerta alla popolazione di queste aree marginalizzate;
- l'Accordo Quadro sottoscritto il 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome, Federfarma e ASSOFARM che, per far fronte all'emergenza pandemica COVID-19, definisce le modalità per il coinvolgimento delle farmacie convenzionate nella campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2, come attività rientrante nell'ambito della farmacia dei servizi, alla luce delle novità apportate dalla Legge di Bilancio 2021 e dal DL "sostegni" del 22 marzo 2021 e prevede espressamente la possibilità di utilizzare locali distaccati da parte delle farmacie;
 - il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" che:
 - qualifica le farmacie convenzionate con il SSN quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza;
 - specifica che in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica;
 - esplicita che quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione;
 - il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, sottoscritto a luglio 2022, che dispone, in particolare, che l'esercizio dei servizi sanitari oggetto del protocollo nelle aree, locali o strutture esterne rispetto ai locali ove è ubicata la farmacia "è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in

pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1”;

Considerato che il quadro normativo di riferimento al cui interno collocare la possibilità per le farmacie aperte al pubblico di utilizzare locali distaccati è in via di rapida trasformazione, in coerenza al modificarsi del ruolo della farmacia che, da soggetto preposto principalmente alla dispensazione dei farmaci si sta sempre più caratterizzando come soggetto fortemente incardinato nel sistema sanitario regionale, erogatore di servizi farmaco-assistenziali;

Considerato, in particolare che tale rapida trasformazione è testimoniata dal succedersi:

- della normativa sopra richiamata, che ha sancito per la prima volta la possibilità di utilizzare locali distaccati da parte delle farmacie in un quadro normativo eccezionale, collegato all'emergenza pandemica, per poi rendere strutturale tale possibilità, con riferimento ai servizi erogati ai sensi del D.Lgs n. 153/2009 art. 1, comma 2, lettera e-quater, sopra richiamato;
- delle seguenti note e sentenze:
 - nota 31620-P-30/05/2019 del Ministero della Salute: esclude che la farmacia possa avere locali separati, non adiacenti; in particolare esclude la possibilità per una farmacia avere un locale disgiunto da adibire, per esempio, a laboratorio galenico basandosi sull'art. 110 del RD 1265/1934 sopra richiamato, dove è usata l'espressione "locali annessi" alla farmacia e sottolineando l'impossibilità per il responsabile della farmacia di "vigilare in locali diversi";
 - sentenza del Tar Lombardia 659 del 22 aprile 2020: afferma che la separazione fisica del laboratorio galenico con la restante parte della farmacia non è incompatibile con la normativa vigente e che, ai fini del corretto espletamento del servizio farmaceutico, non deve necessariamente sussistere un collegamento fisico, oltre che funzionale, tra tutti i locali della farmacia, in particolare per quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti;
 - sentenza del Consiglio di Stato 2900/2022: relativamente alla fattispecie concreta esaminata in giudizio - caratterizzata da locali distaccati posizionati nelle immediate vicinanze della farmacia (a 60 m dalla stessa) autorizzati a fronte di una richiesta che trae origine "dall'impossibilità di realizzare un ampliamento in locali attigui, in ragione della localizzazione della farmacia all'interno delle mura di Ferrara, dichiarate dall'Unesco "Patrimonio dell'Umanità"" e dunque rigidamente vincolate - sancisce la legittimità

dell'atto comunale di autorizzazione di locali distaccati "esclusivamente (per) l'espletamento delle attività di vendita di parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi, nel rispetto della vigente normativa in materia di Farmacia dei Servizi";

Valutato che, in considerazione del quadro normativo in divenire sopra riportato e in attuazione del richiamato art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, al fine di garantire l'uniforme applicazione della stessa legge sul territorio regionale, è opportuno adottare linee guida regionali che indirizzino i Comuni nello svolgimento delle funzioni loro attribuite, a fronte di richieste relative all'utilizzo da parte delle farmacie di locali distaccati rispetto quelli già autorizzati o, in caso di farmacie di nuova apertura, rispetto quelli "principali", dove vengono erogati i farmaci;

Considerato che le linee guida di cui sopra devono essere coerenti:

- con l'obiettivo di agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, in coerenza alla normativa sopra richiamata e in modo tale che anche le farmacie ubicate in posizioni tali da non poter anettere locali adiacenti possano così qualificarsi;
- con l'obiettivo di non ingenerare confusione nei cittadini, che devono poter disporre di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie e, al contempo, ricevendo una prestazione sanitaria in un locale distaccato della farmacia devono avere la certezza che quel locale sia stato autorizzato allo svolgimento di detta prestazione e che sia un locale proprio della farmacia;
- con il quadro normativo che disciplina il sistema farmacie, caratterizzato da un numero di farmacie contingentato e da una localizzazione di ogni farmacia in un perimetro delimitato, a garanzia della capillarità dell'assistenza farmaceutica;
- con l'attribuzione ai Comuni della competenza relativa all'istituzione dei dispensari farmaceutici e delle farmacie succursali, fattispecie che, al fine di far fronte ad un bisogno di assistenza farmaceutica non coperto dalle farmacie già aperte, consentono, in via eccezionale, ad una farmacia di esercitare la propria attività anche in una seconda sede, gestendo un dispensario o una farmacia succursale;
- con le peculiarità proprie delle farmacie istituite nei luoghi ad alto transito di cui al richiamato art. 7 comma 3 della LR 2/2016;

Valutato pertanto necessario adottare linee guida che:

- impediscano una sostanziale duplicazione delle farmacie attive, in coerenza con il sistema contingentato che ne garantisce la

capillarità e, pertanto, consentano alle farmacie l'utilizzo di locali distaccati solo per lo svolgimento di prestazioni di servizi sanitari chiaramente individuati, diverse da quelle svolte nei locali principali della farmacia, qualora non siano disponibili locali contigui a quelli principali e i locali principali non siano di dimensioni sufficienti per svolgere tutte le prestazioni di servizi sanitari che intende svolgere la farmacia;

- prevedano, inoltre, che:
 - la dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, oltretutto la raccolta e la spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche, possano essere svolte solo nei locali principali;
 - i locali distaccati possano essere utilizzati esclusivamente:
 - come magazzino o laboratorio galenico perché l'immagazzinamento dei farmaci e l'allestimento di preparazioni galeniche sono attività complementari alla dispensazione dei farmaci, che la farmacia deve necessariamente svolgere;
 - per prestazioni di servizi sanitari ricompresi tra quelli del D. Lgs 153/2009 della farmacia dei servizi, al fine di consentire a tutte le farmacie di caratterizzarsi come presidi sanitari di prossimità;
- prevedano, in coerenza al punto precedente e all'art. 5 del D. Lgs n. 153/2009, che la croce verde di cui all'art. 13 comma 12 della LR 2/2016 e la denominazione "farmacia" debbano essere utilizzate solo per contraddistinguere i locali principali della farmacia, in modo da consentire ai cittadini una chiara identificazione dei locali ove possono approvvigionarsi di farmaci, mentre i locali distaccati potranno essere dotati di un'insegna che consenta all'utenza di ricollegare i servizi ivi erogati alla farmacia cui afferiscono i locali (come "locali per servizi della farmacia XX."); i locali distaccati utilizzati per attività che non prevedono l'accesso del pubblico non necessitano di alcuna insegna;
- prevedano che i locali distaccati con accesso al pubblico debbano, comunque, essere ricompresi nella sede della farmacia così come definita nella relativa pianta organica ai sensi dell'art. 3 comma 1 della L. R. 2/2016, sopra richiamato, mentre quelli senza accesso al pubblico possano essere ubicati anche al di fuori della sede della farmacia, purché ricompresi nell'ambito territoriale del comune;
- prevedano che la domanda di autorizzazione all'utilizzo dei locali distaccati, nel caso di locali destinati all'accesso al pubblico, in analogia alla domanda di autorizzazione all'apertura della farmacia, debba essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'Unità Sanitaria Locale ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia;
- prevedano che i locali distaccati siano autorizzati con apposito provvedimento, recante l'indicazione dei servizi o delle attività svolti al loro interno, in modo tale da rendere

possibile, peraltro, la verifica dei requisiti igienico-sanitari e tecnologici previsti e del rispetto della riservatezza degli utenti, in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi;

- dispongano che, salvo diversa esplicita previsione contenuta in norme o protocolli specifici, i locali distaccati possano essere utilizzati solo dopo relativa autorizzazione, rilasciata dietro apposita richiesta e previa visita ispettiva preventiva, così come per i locali principali; ciò è coerente con quanto previsto in caso di trasferimento dei locali della farmacia all'interno della sede farmaceutica e, in generale, con la riferibilità dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia esclusivamente ai locali ivi indicati e previamente ispezionati dalla competente Commissione di Vigilanza Aziendale;
- prevedano che il Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, nel caso in cui l'attività della farmacia si svolga anche in locali distaccati, elabori una procedura relativa all'attività svolta in tali locali, con indicazioni operative declinate in funzione dei diversi servizi erogati, al fine di assicurarne il corretto svolgimento; la procedura operativa dovrà essere esibita in caso di ispezione presso i locali distaccati e il Direttore dovrà altresì predisporre un'adeguata vigilanza sul rispetto delle indicazioni stesse;
- chiariscano che nel caso di farmacie istituite in luoghi ad alto transito ai sensi dell'art. 7 LR 2/2016 gli eventuali locali distaccati devono comunque essere ubicati nell'ambito del luogo ad alto transito individuato in sede di istituzione delle farmacie aggiuntive stesse;
- prevedano il necessario aggiornamento, al fine di assicurare la coerenza con un quadro di riferimento normativo e fattivo in continua e rapida evoluzione;

Considerato inoltre necessario assicurare ai cittadini un'adeguata informazione in relazione ai servizi svolti dalle farmacie nei locali principali e in quelli, eventuali, distaccati e quindi valutato necessario che le linee guida oggetto del presente provvedimento prevedano che i servizi erogati e l'eventuale presenza di professionisti esterni (infermiere, fisioterapista) siano indicati in un cartello esposto all'esterno dei locali stessi;

Dato atto che sono in via di definizione, sempre al fine di conseguire uniformità sull'intero territorio regionale, i requisiti igienico-sanitari, tecnologici e strutturali che i locali delle farmacie devono soddisfare in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi;

Considerato pertanto che le linee guida adottate con il presente provvedimento saranno successivamente corredate con l'approvazione di apposito atto che indicherà i requisiti di cui al capoverso precedente;

Dato atto di aver presentato le linee guida alle associazioni di categoria delle farmacie convenzionate e agli ordini provinciali dei farmacisti;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 31 marzo 2005, n. 13, "Statuto della Regione Emilia-Romagna" e in particolare l'art. 23 relativo al Consiglio delle Autonomie Locali (CAL);
- l'art. 6 della L.R. 9 ottobre 2009, n. 13, in materia di pareri del CAL;
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- la delibera di Giunta regionale n. 1846 del 2 novembre 2022 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2022-2024";
- n. 324 del 7 marzo 2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale", in particolare con riferimento all'art.9, comma 3, dell'Allegato "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale";
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate, infine, le determine dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 19384 del 13 ottobre 2022 di conferimento dell'incarico di dirigente dell'"Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici";
- n. 23101 del 23 novembre 2022 di conferimento dell'incarico di dirigente del Settore Assistenza ospedaliera;

Dato atto di aver acquisito il parere favorevole del Consiglio delle Autonomie Locali nella seduta del 23 marzo 2023;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di adottare, in attuazione degli artt. 10, 11 e 21 della LR 3 marzo 2016, n. 2, le LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, riportate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di trasmettere il presente provvedimento alle Associazioni di categoria delle Farmacie pubbliche e private, agli Ordini dei farmacisti, ai Comuni del territorio regionale e ai Servizi farmaceutici della Aziende USL;
3. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico e sulla pagina del portale E-R Salute consultabile all'indirizzo: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci> dove è già presente una sezione dedicata alla legge regionale n. 2/2016 sulle farmacie;
4. di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Allegato A

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Premessa

Il quadro normativo relativo all'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie è attualmente in via di definizione e necessita di essere integrato con linee guida.

Le presenti linee guida sono adottate in attuazione dell'art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, al fine di:

- garantire l'uniforme applicazione della stessa legge sul territorio regionale - ed in particolare delle competenze attribuite a Comuni ed Aziende USL in materia di autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie;
- agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, anche se ubicate in posizioni tali da non poter anettere locali adiacenti;
- non ingenerare confusione nei cittadini, che devono poter disporre di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie e, al contempo, ricevendo una prestazione sanitaria in un locale distaccato della farmacia devono avere la certezza che quel locale sia stato autorizzato allo svolgimento di detta prestazione e che sia un locale proprio della farmacia;
- evitare una sostanziale duplicazione delle farmacie attive in una determinata zona, in coerenza con il quadro normativo che disciplina il sistema farmacie, caratterizzato da un numero di farmacie contingentato e da una localizzazione di ogni farmacia in un perimetro delimitato, a garanzia della capillarità dell'assistenza farmaceutica.

Linee guida

Ai fini delle presenti linee guida, per locali "principali" delle farmacie si intendono i locali al cui interno si svolge l'attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui.

Le farmacie possono utilizzare anche locali non adiacenti a quelli "principali", distaccati da questi ultimi, solo per lo svolgimento di prestazioni di servizi sanitari diverse da quelle svolte nei locali principali della farmacia qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- non siano disponibili locali contigui a quelli principali;

- i locali principali non siano di dimensioni sufficienti per svolgere tutte le prestazioni di servizi sanitari che intende offrire la farmacia, a tutela della salute.

La dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, oltreché la raccolta e la spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche, possono essere svolte solo nei locali principali.

I locali distaccati possono essere utilizzati esclusivamente:

- come magazzino o laboratorio galenico, locali ove non è in alcun caso consentito l'accesso del pubblico (le preparazioni galeniche vengono richieste e consegnate nei locali principali della farmacia, così come tutti i farmaci);
- per prestazioni di servizi sanitari ricompresi tra quelli del D. Lgs 153/2009 della farmacia dei servizi, locali ove è consentito l'accesso del pubblico.

La croce verde e la denominazione "farmacia" devono essere utilizzate solo per contraddistinguere i locali principali della farmacia, in modo da non confondere l'utenza, mentre i locali distaccati devono essere dotati di un'insegna che consenta all'utenza di ricollegare i servizi ivi erogati alla farmacia cui afferiscono i locali (come "locali per servizi della farmacia XX"). I locali distaccati utilizzati per attività che non prevedono l'accesso del pubblico non necessitano di alcuna insegna.

I locali distaccati con accesso al pubblico devono essere ricompresi nella sede della farmacia così come definita nella relativa pianta organica ai sensi dell'art. 3 comma 1 della L. R. 2/2016.

I locali distaccati senza accesso al pubblico possono essere ubicati anche al di fuori della sede della farmacia, purché ricompresi nell'ambito territoriale del comune.

I locali distaccati devono essere autorizzati con apposito provvedimento, recante l'indicazione dei servizi o delle attività svolti al loro interno, in modo tale da rendere possibile la verifica dei requisiti igienico-sanitari nonché tecnologici previsti e del rispetto della riservatezza degli utenti in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi. L'autorizzazione è necessaria anche per i locali destinati ad attività che non comportano la presenza del pubblico, quali i laboratori per le preparazioni galeniche o i magazzini, a tutela della correttezza dell'attività ivi svolta.

Salvo diversa esplicita previsione contenuta in norme o protocolli specifici, i locali distaccati possono essere utilizzati solo dopo relativa autorizzazione, rilasciata dietro apposita richiesta e previa visita ispettiva preventiva, così come per i locali principali. In caso di accertamento di utilizzo di locali distaccati non autorizzati, l'Autorità competente ne ordina la immediata chiusura fino all'ottenimento della dovuta autorizzazione. Il protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite sottoscritto a luglio 2022 indica espressamente che la somministrazione da parte

dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo possono essere avviate, anche in locali distaccati, con mera comunicazione cui deve seguire, entro 60 giorni, apposita presentazione di richiesta di autorizzazione.

La domanda di autorizzazione all'utilizzo dei locali distaccati, nel caso di locali destinati all'accesso al pubblico, in analogia alla domanda di autorizzazione all'apertura della farmacia, deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'Unità Sanitaria Locale ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia.

Nel caso in cui l'attività della farmacia si svolga anche in locali distaccati, il Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare una procedura relativa all'attività svolta in tali locali, con indicazioni operative declinate in funzione dei diversi servizi erogati, al fine di assicurarne il corretto svolgimento. La procedura operativa deve essere esibita in caso di ispezione presso i locali distaccati e il Direttore deve altresì predisporre un'adeguata vigilanza sul rispetto delle indicazioni stesse.

I servizi erogati e l'eventuale presenza di professionisti esterni (infermiere, fisioterapista) devono essere indicati in un cartello esposto all'esterno dei locali stessi.

Nel caso di farmacie istituite in luoghi ad alto transito ai sensi dell'art. 7 LR 2/2016 gli eventuali locali distaccati devono comunque essere ubicati nell'ambito del luogo ad alto transito individuato in sede di istituzione delle farmacie aggiuntive stesse.

L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie di cui all'art. 16 della L.R. 2/2016 ha ad oggetto tanto i locali principali quanto quelli distaccati delle farmacie.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Elisa Sangiorgi, Responsabile di AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/330

IN FEDE

Elisa Sangiorgi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile di SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA, in sostituzione del Direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Luca Baldino, come disposto dalla nota protocollo 08/09/2022.0826973.U esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/330

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 446 del 27/03/2023

Seduta Num. 12

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi