

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1389**

## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori CARELLA, MANCINO, BATTAFARANO,  
BOCO, CASTAGNETTI, CORTIANA, D’AMBROSIO, DE PAOLI,  
DONATI, GAGLIONE, LONGHI, MAINARDI, RIPAMONTI,  
SALZANO, TATÒ, TREDESE, TOGNI, VIVIANI, ZANCAN,  
VISERTA COSTANTINI, BETTONI BRANDANI e MICHELINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’8 MAGGIO 2002

---

Norme per la regolamentazione dell’esercizio delle farmacie

---

## **INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge .....	»	4

ONOREVOLI SENATORI. - La vigente disciplina dell'esercizio delle farmacie, frutto di una evoluzione tanto continua quanto scoordinata, è essenzialmente data dal testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e dalle leggi 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, e 22 dicembre 1984, n. 892, e successive modificazioni. Importanti innovazioni sono state poi introdotte, più recentemente, dalla legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni. In questa normativa, considerata nel suo insieme, appare evidente il segno del passaggio da concezioni liberiste, improntate al principio guida della libertà dell'esercizio, ad un modello di programmazione amministrativa, tanto capillare quanto pervasiva, che lascia ben pochi margini alla libertà di iniziativa economica ed alla libera concorrenza.

Il sistema che si è venuto a delineare, tanto farraginoso quanto complesso, fa delle farmacie un settore rigidamente protetto, sia nell'accesso, sia nel funzionamento, indifferente ad ogni stimolo del mercato, profondamente condizionato da logiche burocratiche e corporative che, nonostante apparenti conflitti, si sostengono reciprocamente.

I costi di questo sistema protezionistico sono molto elevati, e risultano ancora maggiori dal momento che essi si combinano con i vincoli scaturenti dal regime convenzionale obbligatorio esistente tra farmacie e Servizio sanitario nazionale e dal sistema di

determinazione amministrativa del prezzo dei farmaci.

Il servizio farmaceutico presenta «colli di bottiglia» che penalizzano fortemente gli interessi dell'utenza; in molte aree territoriali, l'interesse dei cittadini è molto spesso sacrificato alle rendite di posizione; le situazioni di oligopolio, o di monopolio, coprono le inefficienze gestionali, i cui costi vengono inesorabilmente trasferiti sui consumatori.

Particolarmente penalizzati dall'attuale sistema sono, poi, moltissimi giovani farmacisti, le cui possibilità di inserimento professionale risultano essere scarse o nulle.

Date queste carenze, tanto gravi quanto strutturali, appare più che opportuno procedere, alla luce dei principi di economia di mercato sanciti dalla Costituzione e rinsaldati dal Trattato istitutivo della CEE, ad una riconsiderazione complessiva della disciplina del settore, al fine di comporre, in modo più equilibrato, l'interesse pubblico all'esistenza di una rete di farmacie efficiente e qualificata in tutto il territorio nazionale con l'esigenza di restituire il settore alla iniziativa privata, eliminando gli infiniti «lacci e laccioli» che oggi lo soffocano, in modo da migliorare l'offerta dei servizi farmaceutici, ridurre i costi e creare nuove occasioni di lavoro. Nè appare ormai più percorribile la strada, già percorsa in passato, dei correttivi parziali e contingenti, che rischiano di rendere ancora più complessa una matassa di interessi già troppo aggrovigliata.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Norme di principio)*

1. L'esercizio della professione di farmacista e la titolarità di esercizio farmaceutico sono consentiti ai cittadini italiani e della Unione europea di maggiore età, in possesso dei diritti civili e politici, che abbiano conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale e siano iscritti al relativo Ordine professionale.

2. La farmacia è struttura sanitaria integrata nel Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'erogazione dei medicinali e di ogni altra prestazione di competenza o affidatele dal SSN connessa alla salute del cittadino.

3. La dispensazione al pubblico, anche nell'ambito dell'assistenza domiciliare, dei medicinali comunque classificati, è riservata in via esclusiva alla farmacia.

4. Negli istituti di ricovero e nelle case di cura private ed in tutte le altre strutture pubbliche e private, ove sono utilizzati farmaci, l'approvvigionamento, la conservazione, l'allestimento e la distribuzione degli stessi è affidata a servizi di farmacia interna operanti sotto la responsabilità di personale farmacista.

5. È riconosciuto ad ogni cittadino il diritto alla libera scelta della farmacia.

## Art. 2.

*(Titolarietà della farmacia  
e proprietà dell'azienda)*

1. Il farmacista ha la gestione tecnica e commerciale, diretta e personale, in un unico esercizio farmaceutico.

2. È consentita la gestione di una farmacia da parte di una società tra due o più farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui la farmacia ha sede, ovvero di una società cooperativa a responsabilità limitata, costituita da farmacisti iscritti all'albo professionale della provincia che gestisca farmacie da una data anteriore a quella di entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni. Ciascuna delle società può essere titolare di una sola farmacia e ciascun farmacista può partecipare ad una sola società; i componenti della società dovranno svolgere attività lavorativa solo all'interno dell'azienda.

3. L'inosservanza delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, quando formalmente rilevate, fanno automaticamente decadere l'autorizzazione all'apertura della farmacia.

### Art. 3.

#### *(Programmazione territoriale delle convenzioni)*

1. Le regioni, ogni due anni, devono sottoporre a revisione il piano di programmazione territoriale delle farmacie convenzionate stabilendo il numero spettante per ogni comune in base all'ultima rilevazione della popolazione del comune pubblicata dall'Istituto nazionale di statistica. Il piano di programmazione territoriale delle farmacie, articolato per singolo comune, deve essere pubblicato entro il mese successivo alla approvazione nel *Bollettino Ufficiale* delle regioni. Le regioni, altresì, fissano i criteri di definizione e i termini di durata del procedimento di revisione del piano di programmazione territoriale delle farmacie convenzionate e del procedimento di assegnazione delle convenzioni, individuando i relativi responsabili dei procedimenti.

2. L'inosservanza dei termini di cui al presente articolo, comporta la personale responsabilità civile, amministrativa e disciplinare

dei responsabili del procedimento al quale sia imputabile il ritardo.

Art. 4.

*(Rapporto numero convenzioni/abitanti)*

1. La convenzione tra il SSN e il farmacista avente diritto è approvata con provvedimento definitivo dell'autorità competente per territorio. Il numero delle convenzioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia convenzionata ogni 2.500 abitanti. La distanza tra le farmacie convenzionate non può essere inferiore ai duecento metri, ed è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle stesse. La popolazione eccedente, rispetto al suddetto parametro, è computata ai fini del rilascio di ulteriore convenzione, qualora sia pari ad almeno due terzi del parametro stesso. Nei comuni con popolazione inferiore ai 1.500 abitanti deve essere garantita la presenza di una farmacia convenzionata.

2. Chi intende trasferire una farmacia convenzionata in altri locali nell'ambito del comune deve farne domanda all'autorità comunale. L'autorizzazione al trasferimento sarà concessa previa verifica che i nuovi locali siano situati ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a duecento metri ed in modo da soddisfare le esigenze dell'assistenza farmaceutica della popolazione. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle stesse. Si applica la disciplina del silenzio-assenso contenuta nell'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1992, n. 300, e successive modificazioni.

3. Quando per mutamenti demografici, topografici o per nuovi insediamenti abitativi il servizio farmaceutico risulti carente e non risponda alle nuove esigenze della popolazione, il sindaco può proporre, motivando

la richiesta, l'istituzione di una nuova convenzione in deroga al rapporto stabilito.

Art. 5.

*(Assegnazione delle convenzioni)*

1. Entro la fine del mese di marzo degli anni pari, le regioni, pubblicano l'elenco del numero delle nuove convenzioni programmate nell'ambito dei diversi comuni, così come individuati nel corso dell'anno precedente, sulla base dei criteri di cui agli articoli 3 e 4.

Art. 6.

*(Assegnazione del rapporto convenzionato)*

1. Il farmacista assegnatario, individuato ai sensi dell'articolo 7, a pena di decadenza deve comunicare la sua accettazione entro il termine perentorio di quindici giorni. Entro i successivi novanta giorni, sempre a pena di decadenza, deve aprire nel comune assegnatogli una farmacia idonea secondo le prescrizioni delle normative vigenti in materia sanitaria, dare comunicazione all'ASL competente. Entro quindici giorni dalla comunicazione dell'avvenuta apertura della farmacia convenzionata, l'ASL verifica l'idoneità della stessa e notifica i risultati al farmacista interessato assegnandogli, se del caso, un termine non superiore a trenta giorni per adeguare l'esercizio farmaceutico alle prescrizioni. Trascorso inutilmente tale termine il farmacista decade dal diritto al conferimento dell'incarico. Il farmacista al quale sia conferito l'incarico ai sensi del presente articolo è cancellato dalla graduatoria e iscritto nell'elenco dei farmacisti titolari di convenzioni.

2. Al fine di favorire l'apertura di farmacie con particolare riguardo a quelle ubicate nelle zone disagiate, il comune può, su richiesta del farmacista, consentire l'uso di

un locale pubblico eventualmente disponibile.

3. Nel caso di farmacie gestite da società ai sensi dell'articolo 2, per ottenere l'assegnazione del rapporto di convenzione, la direzione tecnica deve essere affidata al farmacista assegnatario della convenzione stessa.

#### Art. 7.

##### *(Graduatorie per il conferimento delle convenzioni)*

1. I farmacisti che possono ricevere l'incarico per l'espletamento delle attività disciplinate dalla presente legge, sono tratti da graduatorie uniche per titoli, aggiornate dalle regioni ogni due anni, nell'anno successivo alla pubblicazione delle convenzioni disponibili.

2. Alla graduatoria possono accedere i cittadini italiani o di un altro Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo dei farmacisti.

3. Ai fini dell'inclusione nella graduatoria, i farmacisti devono inviare, con plico raccomandato, entro il termine del 30 giugno, all'assessorato competente in materia sanitaria della regione o provincia autonoma in cui intendono prestare la loro attività, una domanda corredata dalla documentazione atta a provare il possesso dei requisiti e dei titoli dichiarati. Ai fini della graduatoria sono valutati solo i titoli posseduti alla data del 31 maggio.

4. Il farmacista che risulti già iscritto nella graduatoria e che intende aggiornare la sua posizione deve presentare, oltre alla domanda, soltanto il certificato d'iscrizione all'albo professionale e la documentazione probatoria degli ulteriori titoli acquisiti nel corso del periodo successivo alla presentazione dell'ultima domanda, nonché gli eventuali titoli non presentati per la precedente graduatoria.

5. L'amministrazione regionale o della provincia autonoma, sulla base dei titoli e dei criteri di valutazione di cui al comma 8 predispone una graduatoria unica regionale da valere per il biennio successivo o comunque fino alla pubblicazione della successiva, specificando accanto a ciascun nominativo il punteggio conseguito, le eventuali situazioni d'incompatibilità e la residenza.

6. È consentito accedere anche a più graduatorie contemporaneamente.

7. Il farmacista che abbia accettato la convenzione assegnatagli, è escluso dalle graduatorie in cui risulta iscritto.

8. Fino alla emanazione del decreto per la formulazione delle graduatorie regionali si applicano le seguenti valutazioni relative ai titoli professionali e di carriera:

a) punti 2 per anno di attività professionale svolta nel settore farmaceutico per un massimo di anni venti;

b) punti 1,5 per anno d'iscrizione all'ordine professionale per un massimo di anni venti;

c) punti 0,25 assegnati per ogni voto in più a partire da una valutazione di 70 su 110 del diploma di laurea;

d) fino ad un massimo di punti 20 per corsi universitari di specializzazione post-laurea, corsi di formazione permanente, istituiti presso le università ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, organizzati anche in collaborazione con gli ordini professionali. A parità di punteggio costituisce titolo preferenziale la lode relativa al voto di laurea.

9. I farmacisti che ottengono la convenzione con il SSN, s'impegnano a rispettare i criteri di qualità, questi riguardano:

a) i servizi erogati (teleprenotazioni, esecuzione di analisi semplici, fornitura ausili, campagne d'informazione e di prevenzione) e quant'altro attenga alla tutela della salute pubblica;

b) dotazioni tecniche e strumentali adeguati;

c) orario minimo di esercizio.

## Art. 8.

*(Sostituzioni e cessazione  
del rapporto di convenzione)*

1. Il farmacista titolare della convenzione che si trova nell'impossibilità temporanea di prestare la propria opera, fermo restando l'obbligo di farsi sostituire sin dall'inizio, deve comunicare all'ASL competente entro il quinto giorno dall'inizio della sostituzione, il nominativo del collega che lo sostituisce.

2. Il farmacista che non riesca ad assicurare la propria sostituzione deve tempestivamente informare l'ASL, la quale provvede a designare il sostituto prioritariamente tra i farmacisti iscritti nella graduatoria e secondo l'ordine della stessa.

3. Tranne che per l'ipotesi di malattia, per comprovati motivi di studio, per il servizio militare e sostitutivo civile, per incarico politico-elettivo negli organi dello Stato, per maternità, puerperio, nei termini e con le condizioni di cui alle disposizioni vigenti sulla tutela della maternità o a seguito d'adozione di minori e d'affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia, per sostituzione oltre sei mesi nell'anno, anche non continuativi, l'ASL si esprime sulla prosecuzione della sostituzione stessa ed esamina il caso ai fini dell'eventuale risoluzione del rapporto.

4. Alla sostituzione del farmacista sospeso dall'esercizio della professione, per provvedimento dell'Ordine dei farmacisti o per provvedimento dell'autorità giudiziaria, l'ASL provvede con le stesse modalità di cui al comma 2.

5. È incompatibile con l'incarico di farmacista convenzionato con il SSN chi abbia incarico di rapporto di lavoro dipendente a qualsiasi titolo, con soggetti pubblici o privati.

6. Il rapporto tra il SSN e il farmacista titolare della convenzione cessa:

a) il 31 dicembre dell'anno del compimento del settantesimo anno d'età;

b) per sopravvenuta, accertata e contestata insorgenza di motivi d'incompatibilità ai sensi del comma 5;

c) per sopravvenuto, accertato e contestato venir meno dei requisiti minimi di cui all'articolo 7, comma 9;

d) per incapacità psicofisica di svolgere l'attività convenzionata, accertata da apposita commissione costituita da un medico designato dall'interessato e da uno designato dalla commissione costituita da un medico designato dall'Ordine dei farmacisti o da un suo delegato;

e) il rapporto cessa di diritto e con effetto immediato, per radiazione o cancellazione dall'albo professionale, per sopravvenuta morte, per dichiarazione di fallimento da parte del tribunale competente, del farmacista convenzionato.

7. La convenzione di cui è titolare il farmacista che ha raggiunto il limite d'età, è assegnata all'avente diritto, utilizzando la graduatoria.

#### Art. 9.

##### *(Dispensari e succursali)*

1. I dispensari istituiti in assenza di sede farmaceutica prima della data di entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, e le farmacie succursali, sono soppresse, esse rimangono in funzione sino al conferimento della convenzione in base all'articolo 7.

#### Art. 10.

##### *(Farmacie non convenzionate)*

1. L'apertura di un esercizio farmaceutico non convenzionato è soggetta a previa comunicazione al direttore generale della ASL e al sindaco del comune competenti per territorio e può essere effettuata decorsi trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, in

base alla disciplina del silenzio-assenso contenuta nell'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica il 26 aprile 1992, n. 300, e successive modificazioni.

2. Nella comunicazione il farmacista dichiara di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 1, l'ubicazione della farmacia e di aver rispettato le leggi e i regolamenti urbanistici. Dichiara altresì di dotare l'esercizio farmaceutico degli strumenti idonei allo svolgimento della professione e in particolare:

a) la presenza delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla farmacopea ufficiale;

b) dotazioni tecniche e strumentali;

c) farmacopea in corso di validità.

#### Art. 11.

##### *(Titolarità e gestione della farmacia)*

1. Copia dell'atto costitutivo della società di cui all'articolo 2 deve essere inviata dal legale rappresentante della società alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), all'assessorato alla sanità della regione, all'ordine provinciale dei farmacisti e alla ASL competenti per territorio, entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'autorizzazione alla gestione della farmacia.

2. Ogni variazione dell'atto costitutivo deve essere inviata dal legale rappresentante della società alle autorità ed enti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dalla data dell'atto di variazione.

3. Gli ordini professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico la violazione delle disposizioni relative alla gestione societaria di farmacie di cui all'articolo 2.

## Art. 12.

*(Trasferimento della titolarità  
della farmacia)*

1. Ai fini del trasferimento della titolarità dell'autorizzazione e della cessione delle quote di società di cui all'articolo 2, è necessario che siano decorsi tre anni dal conseguimento della stessa o dalla acquisizione delle quote.

2. In caso di morte del titolare dell'autorizzazione gli eredi possono continuare la gestione della farmacia, sotto la responsabilità di un direttore farmacista, per un periodo di due anni dalla successione entro il quale la titolarità dell'esercizio deve essere effettivamente trasferita a favore di soggetto in possesso dei requisiti di cui all'articolo 1. Nel caso di morte del titolare di convenzione gli eredi continueranno a gestire l'azienda commerciale in forma convenzionata sino a quando questa non sarà assegnata secondo la graduatoria regionale.

3. Il termine di cui al comma 2 si applica anche in caso di morte del titolare di partecipazione societaria di cui all'articolo 2.

## Art. 13.

*(Fondo di solidarietà)*

1. È istituito presso la FOFI, che ne assume la gestione un fondo di solidarietà.

2. Il fondo di solidarietà, entro il 30 settembre di ciascun anno, eroga, su domanda del farmacista titolare di convenzione, debitamente documentata, che deve pervenire entro il 31 marzo di ciascun anno alla FOFI, un contributo annuo a favore dei farmacisti convenzionati che operano in comuni, centri abitati o frazioni con popolazione non superiore a 1000 abitanti, che dichiarino un fatturato IVA inferiore a 206.582,76 euro (indicizzato annualmente in base all'indice ISTAT della variazione dei prezzi al consumo). Il sindaco

del comune in cui opera il farmacista rilascia attestazione relativa alla popolazione residente nel comune, frazione o centro abitato.

3. Da parte della FOFI è esclusa ogni valutazione nel merito delle attestazioni del sindaco.

4. Il fondo è finanziato:

a) da un contributo a carico di tutti i farmacisti convenzionati, determinato in misura pari allo 0,2 per cento del fatturato di ciascuna farmacia relativo al SSN e versato da ciascuna ASL competente, tramite trattene sulle spettanze mensili ad ogni farmacia, direttamente al fondo di solidarietà;

b) dal conguaglio dovuto da ogni farmacia, riscosso, tramite ruoli esattoriali dalla FOFI, nella misura dello 0,2 per cento dell'imponibile IVA con detrazione di quanto già versato ai sensi della lettera a) relativamente allo stesso anno solare.

5. La determinazione del conguaglio di cui alla lettera b) avverrà sulla base di una comunicazione che l'interessato dovrà far pervenire alla stessa FOFI entro il 31 marzo di ogni anno relativa all'importo della trattene complessiva, di cui alla lettera a) relativa all'anno precedente e all'imponibile IVA riferito allo stesso periodo.

6. Il contributo a carico del fondo di solidarietà, che è esente da ogni imposizione o tassazione e che non potrà avere un importo massimo eccedente 12.911,42 euro (indicizzato annualmente in base all'indice ISTAT della variazione dei prezzi al consumo), è determinato in misura tale da consentire alla farmacia, tenuto conto del suo reddito imponibile di impresa, congruo ai parametri e agli studi di settore emanati dal Ministero dell'economia e delle finanze relative all'esercizio di competenza, di conseguire un importo complessivo pari a lire 50 milioni.

7. Le farmacie che, nell'anno precedente, abbiano beneficiato del contributo erogato dal fondo di solidarietà, sono esentate, per l'anno successivo, dal versamento di quanto previsto al comma 4.

## Art. 14.

*(Disposizioni transitorie e finali)*

1. In deroga a quanto stabilito dalla presente legge, alla formazione della prima graduatoria relativa ad ogni regione, sono ammessi a partecipare esclusivamente i farmacisti non titolari ed i farmacisti rurali sussidiati in possesso dei requisiti di cui all'articolo 7, comma 2.

2. I concorsi a sedi farmaceutiche, già banditi e per i quali non sia stata già completata la prova di esame alla data di entrata in vigore della presente legge, sono revocati e le convenzioni sono assegnate utilizzando le graduatorie di cui all'articolo 7.

3. In sede di prima applicazione i rapporti di convenzione già in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, sono confermati al farmacista responsabile tecnico dell'esercizio farmaceutico.

4. Le regioni hanno un termine perentorio di centottanta giorni per adempiere agli obblighi loro assegnati dalla presente legge.

5. Nelle more della prima applicazione delle assegnazioni delle convenzioni, come indicate nella presente legge, e comunque non oltre sei mesi dalla pubblicazione della presente, il farmacista che intenda aprire un esercizio non convenzionato è tenuto a farne richiesta al sindaco che autorizza, previo parere dell'ASL competente per territorio, l'apertura della farmacia non convenzionata.

6. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in conformità ai rispettivi statuti e relative norme di attuazione, nonchè alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

