

Legge 8 novembre 1991 n. 362

Norme di riordino del settore farmaceutico.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 16 novembre 1991, n. 269

1. Rapporto farmacie-popolazione.

1. I commi primo, secondo e terzo dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sono sostituiti dai seguenti:

“L'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dall'autorità competente per territorio.

Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni.

La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al secondo comma, è compiuta, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora sia pari ad almeno il 50 per cento dei parametri stessi.

Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Tale locale, indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie.

La domanda di cui al quarto comma deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unità sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia.

Il provvedimento di trasferimento indica il nuovo locale in cui sarà ubicato l'esercizio farmaceutico”.

2. Apertura farmacie in condizioni territoriali particolari.

1. L'art. 104 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Art.104. 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni

topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sentiti l'unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Tale disposizione si applica ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con un limite di una farmacia per comune.

2. In sede di revisione delle piante organiche successiva alla data di entrata in vigore della presente disposizione, le farmacie già aperte in base al solo criterio della distanza sono riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione e, qualora eccedenti i limiti ed i requisiti di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono considerate in soprannumero ai sensi dell'articolo 380, secondo comma”.

3. Sanzioni.

1. Chiunque apre una farmacia o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino a un mese e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire dieci milioni.

2. Nei casi indicati nel comma 1, l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia.

4. Procedure concorsuali.

1. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro della Comunità economica europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici e iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i sessanta anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.

3. Ove le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano a bandire il concorso per l'assegnazione delle farmacie vacanti o di nuova istituzione nel termine previsto dal comma 1 o non provvedano entro i dieci giorni successivi alla pubblicazione del bando alla nomina della commissione giudicatrice, il Ministro della sanità, previa diffida, provvede nei trenta giorni successivi a nominare un commissario ad acta incaricato dell'indizione del bando di concorso e della nomina della commissione giudicatrice.

4. Il commissario ad acta di cui al comma 3 rimane in carica per garantire il regolare espletamento del concorso fino all'assegnazione delle farmacie ai relativi vincitori.

5. Il commissario ad acta di cui al comma 3 si avvale degli uffici di una unità sanitaria locale compresa nel territorio in cui si espleta il concorso e risponde del suo operato al Ministro della sanità.

6. La commissione giudicatrice nominata per l'espletamento del concorso per l'assegnazione delle farmacie approva entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del bando la graduatoria dei vincitori.

7. In caso di impedimento di un commissario a partecipare ai lavori della commissione giudicatrice le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o il commissario ad acta di cui al comma 3 provvedono alla immediata sostituzione del commissario impedito.

8. Qualora le commissioni non provvedano ad espletare il concorso nei termini di cui al comma 6, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o il commissario ad acta di cui al comma 3 provvedono entro dieci giorni alla nomina di una nuova commissione.

9. La composizione della commissione giudicatrice, i criteri per la valutazione dei titoli e l'attribuzione dei punteggi, le prove di esame e le modalità di svolgimento del concorso sono fissati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da emanarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Decentramento delle farmacie.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il comune e l'unità sanitaria locale competente per territorio, in sede di revisione della pianta organica delle farmacie, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana di cui all'art. 17, L. 8 giugno 1990, n. 142, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvedono alla nuova determinazione della circoscrizione delle sedi farmaceutiche.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare, sentiti il comune, l'unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, su domanda del titolare della farmacia, il trasferimento della farmacia, nell'ambito del comune o dell'area metropolitana, in una zona di nuovo insediamento abitativo, tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione, rimanendo immutato il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione ai sensi dell'art. 1, L. 2 aprile 1968, n. 475, come modificato dall'articolo 1 della presente legge.

6. Dispensari farmaceutici.

1. I commi terzo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n.221, sono sostituiti dai seguenti:

“Nei comuni, frazioni, o centri abitati di cui alla lettera b) del primo comma, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista nella pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono dispensari farmaceutici.

La gestione dei dispensari, disciplinata mediante provvedimento delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, è affidata alla responsabilità del titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia più vicina. Nel caso di rinuncia il dispensario è gestito dal comune. I dispensari farmaceutici sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, già confezionati.

Nelle stazioni di soggiorno, di cura e di turismo, nonché nelle altre località climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico, di cui all'articolo 1 del R.D.L. 24 novembre 1938, n. 1926, convertito dalla L. 2 giugno 1939, n. 739, con popolazione non superiore a 12.500 abitanti, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti ai sensi dell'art. 1 della L. 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, l'apertura stagionale di dispensari farmaceutici, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dalle aziende di promozione turistica di cui all'art. 4 della L. 17 maggio 1938, n. 217”.

1-bis. Nelle frazioni o centri abitati dei comuni interessati dalla crisi sismica in cui, per gravi danni, sono intervenuti sensibili mutamenti della distribuzione della popolazione, le regioni Marche e Umbria possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti, ai sensi dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, l'apertura di dispensari farmaceutici per il tempo necessario alla verifica delle mutate dislocazioni della popolazione nel comune e comunque fino all'avvenuta ricostruzione (1).

(1) Comma aggiunto dall'art. 13, D.L. 30 gennaio 1998, n. 6.

7. Titolarità e gestione della farmacia.

1. La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. Sono soci della società farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la società, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni.

3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile.

4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un altro socio.

5. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ottenere la relativa autorizzazione purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società.

6. Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società di cui al comma 1.

7. La gestione delle farmacie private è riservata ai farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la farmacia.

8. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, salvo quanto previsto ai commi 9 e 10.

9. A seguito di acquisizione a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa deve cedere la partecipazione nel termine di tre anni dalla acquisizione. Nel caso in cui l'avente causa sia il coniuge ovvero l'erede in linea retta entro il secondo grado, il suddetto termine è differito al compimento del trentesimo anno di età dell'avente causa, ovvero, se successivo, al termine di dieci anni dalla data di acquisizione della partecipazione. Il predetto termine di dieci anni è applicabile esclusivamente nel caso in cui l'avente causa, entro un anno dalla data di acquisizione della partecipazione, si iscriva ad una facoltà di farmacia in qualità di studente presso un'università statale o abilitata a rilasciare titoli aventi valore legale. Nel caso in cui gli aventi causa siano più d'uno, essi provvedono alla nomina di un rappresentante comune nei rapporti con la società. In caso di conflitto tra gli aventi causa, il tribunale competente per territorio provvede alla nomina di un curatore preposto alla gestione della partecipazione. In caso di mancata ottemperanza al disposto del presente comma, il socio avente causa perde i diritti connessi alla partecipazione.

10. Il comma 9 si applica anche nel caso di esercizio della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.

11. Decorsi i termini di cui al comma 9, in mancanza di soci o di aventi causa, la gestione della farmacia privata viene assegnata secondo le procedure di cui all'articolo 4.

12. Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi.

13. Il primo comma dell'articolo 13 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, come sostituito dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730, si applica a tutte le farmacie private anche se di esse sia titolare una società.

14. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 408, agli atti soggetti ad imposta di registro delle società aventi come oggetto l'esercizio di una farmacia privata, costituite entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed al relativo conferimento dell'azienda, l'imposta si applica in misura fissa.

8. Gestione societaria: incompatibilità.

1. La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco;

b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 ed ogni successiva variazione sono comunicati alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e alla unità sanitaria locale competente per territorio, entro sessanta giorni dalla data dell'autorizzazione alla gestione della farmacia.

3. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e all'articolo 7 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno. Se è sospeso il socio che è direttore responsabile, la direzione della farmacia gestita da una società è affidata ad un altro dei soci.

Se sono sospesi tutti i soci è interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci. L'autorità sanitaria competente nomina, ove necessario, un commissario per il periodo di interruzione della gestione ordinaria, da scegliersi in un elenco di professionisti predisposto dal consiglio direttivo dell'ordine provinciale dei farmacisti.

9. Criteri per l'iscrizione all'albo.

1. La lettera e) del primo comma dell'art. 9 del Decreto Legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato con la L. 17 aprile 1956, n.561 è sostituita dalla seguente: “e) avere la residenza o esercitare la professione nella circoscrizione dell’ordine o collegio”.

10. Gestione comunale.

1. Il primo comma dell'art. 9, L. 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dal seguente:

“La titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della legge 8 giugno 1990, n. 142, nelle seguenti forme:

- a) in economia;
- b) a mezzo di azienda speciale;
- c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;
- d) a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e gli anzidetti farmacisti.

11. Titolarietà e sostituzione nella gestione.

1. L'art. 11 della L. 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dal seguente:

“Art. 11. 1. Il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia.

2. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:

- a) per infermità;
- b) per gravi motivi di famiglia;
- c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;
- d) a seguito di adozione di minori e di affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;
- e) per servizio militare;
- f) per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;
- g) per ferie;

3. Nel caso previsto dalla lettera a) del comma 2 l'unità sanitaria locale competente per territorio, trascorsi tre mesi di malattia, ha facoltà di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale viene fissata la data di riassunzione della gestione della farmacia.

4. La durata complessiva della sostituzione per infermità non può superare un periodo continuativo di cinque anni, ovvero di sei anni per un decennio.

5. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto dal comma 4 non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore ad un mese.

6. La durata della sostituzione per gravi motivi di famiglia non può superare un periodo di tre mesi in un anno.

7. È in facoltà del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica.

12. Trasferimento della titolarità di farmacie in gestione comunale.

1. Il comma 2 dell'articolo 15-quinquies del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, si applica anche alle farmacie gestite dal comune o da azienda municipalizzata o speciale di cui all'articolo 23 della legge 8 giugno 1990, n.

142, con modalità da stabilirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, anche a tutela del personale dipendente.

2. In caso di trasferimento della titolarità della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione e ad essi si applicano le norme dell'articolo 7.

3. La facoltà del comune di esercitare la prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione ai sensi dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è sospesa per tre anni qualora il comune abbia trasferito la titolarità della farmacia ai sensi del comma 1 del presente articolo.

13. Trasferimento di farmacia.

1. Il settimo comma dell'art. 12, L. 2 aprile 1968, n. 475, come modificato dall'art. 6, L. 22 dicembre 1984, n.892, è sostituito dal seguente:

“Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. Al farmacista che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, è consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori”.

14. Sanatoria.

1. I farmacisti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, gestiscono da almeno tre anni una farmacia rurale o urbana in via provvisoria, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, hanno diritto conseguire, per una sola volta, la titolarità della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. Il periodo di tre anni di gestione di cui al comma 1 è continuativo, oppure viene calcolato per sommatoria di servizi prestati, in qualità di direttore o collaboratore di farmacia, con interruzioni non superiori ad un semestre, purché alla data di entrata in vigore della presente legge il beneficiario gestisca in via continuativa la farmacia da almeno sei mesi.

3. È escluso dal beneficio il farmacista che abbia già trasferito la titolarità di altra farmacia da meno di dieci anni, ai sensi del quarto comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.

4. Le domande, debitamente documentate, devono pervenire, a pena di decadenza, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. L'accertamento dei requisiti e delle condizioni previsti dai commi 1, 2, 3 e 4 è effettuato entro un mese dalla presentazione delle domande.

15. Abrogazione di norme.

1. Sono abrogati gli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 16 della legge 2 aprile 1968, n. 475, la legge 28 febbraio 1981, n. 34, e successive modificazioni, nonché gli articoli 1, 2, 3 e 5 della legge 22 dicembre 1984, n. 892.

16. Entrata in vigore.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.