



INDIRIZZI PER L'UTILIZZO DI LOCALI DA PARTE DELLE FARMACIE DI COMUNITA' DELLA REGIONE DEL VENETO PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI SANITARI RIENTRANTI NELLA "FARMACIA DEI SERVIZI"-

Premessa

Con i presenti indirizzi si intendono fornire indicazioni uniformi, nel rispetto della sicurezza e della riservatezza dell'utente, per l'utilizzo di locali funzionali all'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i. da parte delle Farmacie di comunità

In particolare con riferimento ai locali distaccati, essendo il quadro normativo statale in via di definizione, necessita intervenire ad integrazione con indirizzi regionali; ciò non solo al fine di garantire uniformità di applicazione, ma anche per:

- rafforzare il ruolo delle farmacie quali presidi sanitari per la cittadinanza nell'ambito dell'Assistenza sanitaria territoriale a carico del SSN;
- evitare la duplicazione di fatto delle farmacie attive che andrebbe in contrasto con la normativa vigente in materia.

Indirizzi

A. Utilizzo di locali esterni distaccati dalla Farmacia

La farmacia, qualora non disponga di locali dedicati adeguati all'interno della stessa, può utilizzare locali esterni distaccati esclusivamente per lo svolgimento dei servizi sanitari rientranti nella "Farmacia dei servizi", ai sensi del D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i. per i quali è pertanto consentito l'accesso al pubblico.

Detti locali devono ricadere nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia, prevista dalla c.d. "pianta organica".

La dispensazione/vendita di farmaci, parafarmaci o di ogni altro prodotto (es. dispositivi medici, prodotti dietetici etc..) la richiesta e consegna di preparazioni galeniche, nonché la raccolta e spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche possono in ogni caso essere svolte unicamente presso i locali principali della farmacia.

B. Autorizzazione dei locali esterni distaccati dalla Farmacia

Il ricorso a locali distaccati dalla farmacia costituisce ampliamento di quest'ultima.

Pertanto, fatta salva diversa disciplina contenuta in norme o protocolli specifici (allo stato dell'arte, vedere il Protocollo d'Intesa nazionale 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni/Province Autonome, Federfarma, Farmacieunite, Assofarm), detti locali distaccati sono soggetti ad autorizzazione con apposito provvedimento dell'Azienda ULSS territorialmente competente, previa presentazione di domanda da parte del Titolare della farmacia, corredata della seguente documentazione tecnica:

- planimetria in scala 1:100 (in formato A3/A4) datata, timbrata e firmata in originale da un professionista abilitato e dal Titolare/Direttore farmacia con indicati: i rapporti aereo illuminanti le destinazioni d'uso dei singoli locali, le sezioni, le vie di fuga e l'accessibilità ai portatori di handicap e il lay-out delle attrezzature e degli arredi
- dichiarazione a firma del tecnico abilitato sul superamento delle barriere architettoniche (L. 13/89 - DM 236/89);
- dichiarazione da parte del tecnico installatore abilitato di conformità degli impianti elettrici, termoidraulici e, se presente, dell'impianto di distribuzione del gas (DM 37/2008, L. 46/90, DPR 447/91);
- denuncia di installazione di dispositivi di messa a terra di impianti elettrici (DPR 462/01);
- dichiarazione, in presenza di impianto di condizionamento, di conformità dell'impianto (DM 37/2008);
- licenza d'uso o abitabilità/agibilità (art. 221 TU.LL.SS. 1265/34, art. 4 DPR 425/94, art. 24 DPR 380/01).

E' in ogni caso fatta salva ogni eventuale ulteriore richiesta da parte dell'Azienda ULSS territorialmente competente, qualora ritenuta necessaria ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

I locali distaccati possono essere utilizzati solo a seguito di acquisizione dell'autorizzazione.



L'Azienda ULSS competente per territorio, verificata l'idoneità dei locali, adotta il provvedimento di autorizzazione preferibilmente entro 60 giorni dal ricevimento della domanda e comunque non oltre 120 giorni.

La domanda di autorizzazione all'utilizzo dei locali distaccati, in analogia alla domanda di autorizzazione all'apertura/trasferimento di locali della farmacia, deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo pretorio dell'Azienda ULSS ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia.

In caso di accertamento di utilizzo di locali distaccati non autorizzati, l'Azienda ULSS ne ordina l'immediata chiusura fino all'ottenimento dell'autorizzazione.

C. Procedura operativa in caso di utilizzo di locali esterni distaccati

Il Titolare/Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare, in caso di utilizzo di locali distaccati, apposita procedura in relazione all'attività svolta all'interno degli stessi con riportate indicazioni operative declinate in funzione dei diversi servizi erogati, al fine di assicurarne il corretto svolgimento e un'adeguata vigilanza. Detta procedura operativa deve essere esibita nel corso di ispezione presso i locali distaccati.

E' onere del Titolare/Direttore porre in atto ogni azione utile per verificare il corretto svolgimento dei servizi/attività previste e la corretta applicazione della procedura operativa adottata.

D. Comunicazione locali dedicati posti all'interno della Farmacia

Il Titolare della farmacia aperta al pubblico che già eroga o intende erogare servizi sanitari nei locali interni alla farmacia stessa, ne dà debita comunicazione all'Azienda ULSS competente per territorio (eccezion fatta per vaccinazioni e test diagnostici per i quali la comunicazione era già prevista ai sensi della DGR n. 1020/2022 di recepimento del Protocollo nazionale 28.7.2022 e successivi Protocolli regionali).

E. Utilizzo della croce verde e insegna/cartellonistica

La croce verde e la denominazione "Farmacia" devono essere utilizzate esclusivamente per contraddistinguere i locali principali della farmacia. L'utilizzo delle stesse presso i locali distaccati risulterebbe, infatti, del tutto fuorviante e confondente per il cittadino.

I locali distaccati che prevedono l'accesso al pubblico devono essere invece dotati di un'insegna/cartellone che dia massima evidenza al cittadino circa la farmacia ai quali afferiscono e devono rendere ben visibile l'elenco dei servizi negli stessi erogati.

Analoga indicazione deve essere presente anche presso i locali principali qualora i servizi vengano erogati in spazi/locali interni alla farmacia.

F. Requisiti degli spazi/locali posti all'interno della farmacia o dalla stessa distaccati

Gli spazi/locali destinati all'erogazione dei servizi sanitari rientranti nella "Farmacia dei servizi", siano essi all'interno della farmacia o dalla stessa distaccati devono:

- garantire il rispetto della riservatezza e della privacy dell'utente in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali. In particolare, con riferimento agli spazi/locali all'interno della farmacia, gli stessi devono essere separati dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione/vendita di farmaci e altri prodotti;
- garantire, in caso di servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali (a titolo esemplificativo e non esaustivo, holter cardiaco, holter pressorio, elettrocardiogramma e spirometria): 1) dimensioni e spazi di manovra, tali da consentire l'effettuazione delle stesse nella massima sicurezza per l'utente e sufficienti ad assicurare la presenza di tutti i materiali e attrezzature necessarie (es. lettino/chaise-longue/poltrona – di apparecchi per la conduzione delle indagini strumentali: elettrocardiografo-spirometro – presidi medico chirurgici); 2) un agevole passaggio;
- assicurare materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità;

in caso di locali destinati allo svolgimento di attività professionali infermieristiche/fisioterapiche necessita altresì:

- dedicare uno spazio/vano/locale d'attesa;
- dedicare un locale per l'effettuazione delle prestazioni professionali con una superficie adeguata, comunque sufficiente a garantire la presenza di tutti i materiali e attrezzature e consentire un agevole passaggio per il personale e gli utenti.



I locali per l'esercizio dei servizi sanitari, devono in ogni caso soddisfare tutti i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nei locali principali della farmacia.

Nel caso in cui la struttura della farmacia non consenta il rispetto delle predette indicazioni, le prestazioni, in alternativa all'utilizzo di locali distaccati, possono essere effettuate in farmacia al di fuori degli orari ordinari di apertura al pubblico.

G. Contratti di rete per l'utilizzo di locali distaccati

Analogamente a quanto previsto nel Protocollo d'Intesa nazionale 28.7.2022, due o più farmacie afferenti alla medesima Azienda ULSS, di proprietà di soggetti diversi possono esercitare in comune i servizi di primo livello di autoanalisi e di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali e/o erogare prestazioni professionali presso locali distaccati, previa stipula del contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4-ter, DL n. 5/2009, convertito con modificazione dalla L. n. 33/2009.

I locali distaccati devono ricadere nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie della rete. L'autorizzazione viene rilasciata al Responsabile della rete.

In sede di presentazione della domanda all'Azienda ULSS territorialmente competente da parte del Responsabile di rete necessita allegare apposito documento che definisca le responsabilità che devono in ogni caso afferire ad uno solo dei Titolari/Direttori delle farmacie aderenti.

H. Locali distaccati di Farmacie ex art.1-bis, L. n. 475/1968 e s.m.i. c.d. "Farmacie aggiuntive"

Nel caso di farmacie aggiuntive, gli eventuali locali distaccati devono essere ubicati nell'ambito del luogo individuato in sede di istituzione.

I. Vigilanza e controllo

L'attività ispettiva di vigilanza e controllo sulle farmacie di cui all'art. 16 della L.R. 78/1980 ha ad oggetto tanto i locali principali quanto quelli distaccati delle farmacie, anche con riferimento al rispetto dei requisiti di cui al punto F.

Riferimenti normativi

- Regio decreto 27 luglio 1934 "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie", con particolare riferimento agli articoli 109,110, 111;
- legge 2 aprile 1968, n. 475 "Norme concernenti il servizio farmaceutico" e s.m.i.;
- legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica" e s.m.i.;
- decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "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." e s.m.i.;
- legge 8 novembre 1991, n. 362 "Norme di riordino del settore farmaceutico "e s.m.i.
- legge regionale 16 maggio 2019, n. 16 "Disciplina dell'orario di servizio, dei turni e delle ferie delle farmacie";
- decreto del Ministro della salute 16 ottobre 2010 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011);
- decreto del Ministro della salute 16 ottobre 2010 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 1° ottobre 2011);
- decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011 relativo alle prenotazioni CUP (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 19 aprile 2011) ;
- decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sui nuovi LEA, art. 8;
- decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.";
- Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni/Province Autonome, Federfarma, Farmacieunite, Assofarm, 28.7.2022, art. 4., recepito con DGR n. 1020/2022.

Riferimenti giurisprudenziali inerenti la farmacia

- Sentenze del Consiglio di Stato n. 2900/2022 e n. 2913/2022 sulla legittimazione dell'autorizzazione di locali distaccati dalla farmacia per lo svolgimento di attività rientranti nella "Farmacia dei servizi" ai sensi della relativa vigente normativa.

