



Roma, 3.8.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700005799AG
Oggetto: **Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza:
approvazione definitiva Parlamento.**
Circolare n. 10560
Sito Sì
4.1
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Approvato in via definitiva il disegno di legge
annuale per il mercato e la concorrenza.*

Si informa che, nella seduta del 2 agosto 2017, è stato approvato in via definitiva il disegno di “*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*” che, ai commi da 157 a 165, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica. Tali disposizioni non hanno subito modificazioni rispetto a quelle apportate dalla Commissione 10[^] del Senato e già illustrate nella circolare federale n. 10432 del 4.5.2017.

Il provvedimento dovrà essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale e sarà cura della Federazione fornire tempestivamente informazioni in merito all’entrata in vigore della legge.

Si comunica che, tenuto conto dell’importanza di tale atto normativo e delle conseguenti implicazioni sulla professione e sul settore farmaceutico, la Federazione convocherà un Consiglio Nazionale straordinario per approfondire le misure varate dal Parlamento.

Per quanto di interesse, si riepilogano di seguito le disposizioni riguardanti il settore farmaceutico.

Titolarità della farmacia

Con l'entrata in vigore della legge in oggetto anche le società di capitali potranno essere titolari di farmacia.

Ciascuna società può controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20% delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma. Il rispetto di tale limite sarà assicurato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato attraverso l'esercizio di poteri di indagine, di istruttoria e diffida alla stessa attribuiti per legge.

Gestione societaria

Possono essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

La direzione della farmacia gestita da società deve essere affidata ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della L. n. 475/1968.

Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della L. 475/1968 e succ. mod., è sostituito temporaneamente da un farmacista (anche non socio) in possesso del requisito dell'idoneità.

E' stato eliminato il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che finora era di quattro nella provincia dove aveva sede legale la stessa società.

E' stato meglio specificato l'obbligo di trasmissione degli atti societari, prevedendo che lo statuto delle società titolari di farmacia ed ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale devono essere comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli Ordini, nonché all'assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all'Ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio, dello. Resta ferma, in caso di mancata comunicazione, la previsione della sanzione di cui al comma 3 dell'art. 8 della Legge 362/1991 (sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno).

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Come si ricorderà, l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

- a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco (25);
- b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge da ultimo approvata ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettere b) e c).

Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8.

L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "*per quanto compatibile*" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative.è

Gestione in forma associata

E' stato ridotto da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata.

In proposito, si fa presente che qualora i vincitori in forma associata intendessero costituire una società di capitali, la trasformazione in tale forma societaria dovrebbe in ogni caso garantire il rispetto del suddetto vincolo.

Orari e turni

E' stato chiarito che gli orari e i turni di apertura delle farmacie stabiliti dalle Autorità competenti costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato e che il titolare o il gestore della farmacia hanno la facoltà di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne diano preventiva comunicazione all'Autorità sanitaria competente e all'Ordine provinciale dei farmacisti ed informino la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

Trasferimento farmacie soprannumerarie

Con l'aggiunta di un comma all'art. 2 della L. 475/1968, è stata prevista - fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 27/2012 - la possibilità, per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale presso i Comuni ai quali, all'esito della revisione biennale della pianta organica, spetta un numero di farmacie superiore al numero di farmacie esistenti nel territorio comunale.

Il trasferimento, previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000, è stabilito sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze presentate e che si perfezioni in data anteriore all'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche.

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Con una modificazione dell'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006 è stato previsto che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Modificazioni al foglietto illustrativo

La Legge in oggetto incide anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. E' infatti disposto che, in tale ipotesi, la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

In considerazione della complessità della nuova normativa, la Federazione ha già provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute che si sono dichiarati disponibili ad effettuare approfondimenti e fornire delucidazioni sui diversi aspetti applicativi della Legge, anche, se del caso, interessando l'Avvocatura dello Stato e il Consiglio di Stato. Si prega, pertanto, di inviare ogni richiesta di chiarimento alla Federazione e, in tal senso, si fa riserva di trasmettere, non appena possibile, ogni utile precisazione in materia.

Per opportuna conoscenza, si trasmette una rassegna dei principali articoli di stampa sull'approvazione del disegno di legge in oggetto (all. 1).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)