



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Uff.02
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0031620-P-30/05/2019

F.1.a.a/2019/1



ALLEGATO : 1

Regione Lombardia
Direzione generale welfare
Programmazione polo ospedaliero, farmaco, dispositivi
e HTA
Piazza Città di Lombardia, 1
20124 Milano
PEC: welfare@pec.regione.lombardia.it

e, per conoscenza

Agenzia Italiana del Farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it

Ufficio Legislativo
SEDE

OGGETTO: Richiesta parere relativa alla possibilità di collocare il laboratorio galenico di una farmacia territoriale in locali esterni alla stessa e inquadramento dell'attività ivi svolta.

Si riscontra la nota in data 17 maggio u.s., di pari oggetto, con la quale codesta Regione chiede "se sia previsto dalla normativa nazionale autorizzare le farmacie a svolgere attività, come ad esempio l'allestimento di preparazioni galeniche, in locali diversi da quelli della sede autorizzata".

Al riguardo, per quanto di competenza e ferme restando le valutazioni di codesto Ente competente in materia, si rappresenta quanto segue.

Le funzioni principali della farmacia, pur a seguito dei vari interventi del legislatore con i quali sono stati ampliati compiti e servizi assistenziali delle farmacie aperte al pubblico, restano quelle della *preparazione* di medicinali "galenici" e della *vendita al pubblico* di qualsiasi medicinale "a dose e forma di medicamento" (articolo 122 r.d. n.1265/1934).

L'articolo 109 del regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, dispone che nel decreto di autorizzazione di una farmacia "è stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, tenendosi conto dell'assistenza farmaceutica locale (...) L'autorizzazione è valevole solo per detta sede".

La normativa vigente in tema di distanze tra farmacie, rapporto tra numero di farmacie e popolazione, in tema di localizzazione di farmacie nonché tutta la complessa disciplina in materia di dotazioni obbligatorie, di direzione e conduzione di farmacia porta a ritenere che una farmacia costituisce

un *unicum* presso la sede di competenza idoneo a far fronte, nell'ambito della zona nella quale insiste, alle esigenze connesse all'assistenza farmaceutica.

Quanto sopra trova conferma anzitutto nel principio fondamentale previsto dall'art. 119 del regio decreto 1265/1934 secondo il quale il titolare di farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente; tale disposizione appare incompatibile con la possibilità che una farmacia possa svolgere le sue funzioni in più locali separati e ubicati in luoghi diversi.

Lo stesso legislatore all'art. 110 del R.D. n. 1265/1934 utilizza l'espressione "locali annessi" alla farmacia escludendo, in tal modo, la possibilità che la farmacia possa avere ed utilizzare locali separati tra loro.

D'altro canto, la vigente normativa prevede e disciplina con estremo rigore le ipotesi di presidi farmaceutici distaccati come il dispensario farmaceutico o le farmacie succursali.

Tali limitate ipotesi, in cui comunque il presidio, benché collegato con la farmacia di riferimento, è distinto da quest'ultima, rispondono ad esigenze di interesse pubblico ossia esigenze connesse al fabbisogno di assistenza farmaceutica e sono sottoposte a stringenti condizioni.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene che il complesso delle norme vigenti in tema di esercizio di farmacia non consente che una farmacia possa avere dei locali distaccati, ossia locali che non siano comunicanti, adiacenti o, comunque, annessi, dislocati in un territorio diverso, presso i quali espletare attività connesse all'esercizio di farmacia, quali l'allestimento di preparazioni galeniche.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

