

Regione Toscana

LEGGE REGIONALE 23 OTTOBRE 2024, N. 42

Disciplina nuovi servizi erogati in farmacia. Modifiche alla l.r. 16/2000.

Il Consiglio regionale ha approvato
Il Presidente della Giunta
promulga

la seguente legge:

SOMMARIO

PREAMBOLO

- Art. 1 - Disciplina dei nuovi servizi erogati in farmacia. Sostituzione della rubrica del capo VII del titolo II della l.r. 16/2000
- Art. 2 - Servizi erogati dalle farmacie e modalità della loro erogazione. Sostituzione dell'articolo 48 della l.r. 16/2000
- Art. 3 - Adempimenti delle farmacie. Sostituzione dell'articolo 49 della l.r. 16/2000
- Art. 4 - Caratteristiche dei locali. Sostituzione dell'articolo 50 della l.r. 16/2000
- Art. 5 - Caratteristiche delle apparecchiature. Sostituzione dell'articolo 51 della l.r. 16/2000
- Art. 6 - Obblighi del farmacista. Sostituzione dell'articolo 52 della l.r. 16/2000
- Art. 7 - Adempimento dell'azienda unità sanitaria locale. Modifiche all'articolo 53 della l.r. 16/2000
- Art. 8 - Sanzioni. Sostituzione dell'articolo 54 della l.r.16/2000
- Art. 9 - Indirizzi regionali. Inserimento dell'articolo 54 ter nella l.r. 16/2000
- Art. 10 - Disposizioni transitorie. Inserimento dell'articolo 54 quater nella l.r. 16/2000.
- Art. 11 - Clausola di neutralità finanziaria

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, comma terzo, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il 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);

Vista la legge regionale 25 febbraio 2000, n. 16 (Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica);

Considerato quanto segue:

1. Si rende necessario modificare la l.r. 16/2000 allo scopo di adeguarla al d.lgs. 153/2009 che per primo ha introdotto il concetto di farmacia dei servizi, definendo i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie, oltre alla tradizionale funzione di dispensazione del farmaco;
2. A tale scopo si interviene sostituendo il riferimento esclusivo all'autodiagnostica con quello più generale di nuovi servizi erogati in farmacia;
3. In particolare si rende necessario integrare l'articolo 50 (Caratteristiche dei locali) della l.r. 16/2000, prevedendo puntuali disposizioni sui locali, interni o esterni, dove può essere svolta l'attività aggiuntiva;

Approva la presente legge

Art. 1

Disciplina dei nuovi servizi erogati in farmacia.

Sostituzione della rubrica del capo VII del titolo II della l.r. 16/2000

1. La rubrica del capo VII del titolo II della legge regionale 25 febbraio 2000, n. 16 (Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica), è sostituita dalla seguente: "Disciplina nuovi servizi erogati in farmacia".

Art. 2

Servizi erogati dalle farmacie e modalità della loro erogazione.

Sostituzione dell'articolo 48 della l.r. 16/2000

1. L'articolo 48 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:

"Art. 48

Servizi erogati dalle farmacie e modalità della loro erogazione

1. La tipologia e le modalità di erogazione dei servizi erogabili in farmacia sono circoscritte ai servizi sanitari previsti dalla normativa vigente. Con riferimento alla diagnostica da sangue capillare, possono essere eseguiti solo i test effettuabili con attrezzature che possono essere utilizzate anche al di fuori di laboratori o di strutture sanitarie."

Art. 3

Adempimenti delle farmacie. Sostituzione dell'articolo 49 della l.r. 16/2000

1. L'articolo 49 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"Art. 49
Adempimenti delle farmacie
 1. La farmacia che intende iniziare o modificare le attività di cui all'articolo 48 è tenuta ad inviare formale comunicazione al direttore generale dell'azienda USL competente per territorio almeno trenta giorni prima dell'inizio o della modifica dell'attività.
 2. La comunicazione di cui al comma 1 contiene tutte le informazioni relative ai locali utilizzati in esclusiva per lo svolgimento dei servizi, alle specifiche tecniche della strumentazione utilizzata ed all'elenco del personale coinvolto se diverso da quello già comunicato all'azienda USL in base alla normativa vigente."

Art. 4

Caratteristiche dei locali. Sostituzione dell'articolo 50 della l.r. 16/2000

1. L'articolo 50 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"Art. 50
Caratteristiche dei locali
 1. I servizi di cui all'articolo 48 sono svolti in spazi interni alla farmacia o locali esterni di cui al comma 2, dedicati in via esclusiva alle attività della farmacia dei servizi, separati dagli altri locali e in grado di assicurare la tutela della riservatezza degli utenti. I servizi di cui all'articolo 48 possono essere svolti a farmacia chiusa nel rispetto, in ogni caso, delle disposizioni del contratto collettivo nazionale di lavoro vigente.
 2. I servizi di cui all'articolo 48 possono essere svolti anche in locali esterni. Tali locali sono autorizzati ai sensi dell'articolo 14 e sono ubicati nella propria sede farmaceutica.
 3. Nei locali esterni di cui al comma 2 non possono essere svolte né l'attività di vendita, né le attività di raccolta e spedizione di ricette. Non possono essere utilizzate aree o strutture esterne, come ad esempio gazebo o prefabbricati, salvo situazioni straordinarie autorizzate dall'autorità competente."

Art. 5

Caratteristiche delle apparecchiature. Sostituzione dell'articolo 51 della l.r. 16/2000

1. L'articolo 51 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"Art. 51
Caratteristiche delle apparecchiature
 1. Le apparecchiature e tutti i dispositivi utilizzati possiedono le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia.
 2. Il titolare della farmacia o il direttore della farmacia è responsabile del regolare funzionamento delle apparecchiature installate, provvede ad eseguire i collaudi ed i controlli di legge sulle apparecchiature medesime ed è tenuto a conservare per almeno tre anni la documentazione che attesta lo svolgimento dei controlli."

Art. 6
Obblighi del farmacista
Sostituzione dell'articolo 52 della l.r. 16/2000

1. L'articolo 52 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"Art. 52
Obblighi del farmacista
1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde:
 - a) della corretta installazione e manutenzione delle apparecchiature e dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
 - b) della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione, taratura e manutenzione delle attrezzature utilizzate;
 - c) del rispetto della riservatezza degli utenti.
2. Il farmacista non può fornire alcuna interpretazione del test, né fare alcuna attività di prescrizione e diagnosi terapeutica, sulla base degli esiti dei test somministrati.
3. È obbligatorio lo smaltimento dei rifiuti ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 (Norme in materia ambientale).".

Art. 7
Adempimento dell'azienda unità sanitaria locale.
Modifiche all'articolo 53 della l.r. 16/2000

1. Il comma 2 dell'articolo 53 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"2. Nei casi di inosservanza, l'azienda USL, salvo che il fatto non costituisca reato, propone le sanzioni amministrative previste all'articolo 54 e stabilisce il termine entro il quale la farmacia deve conformarsi alle prescrizioni e provvedere alla regolarizzazione di quanto rilevato. L'azienda USL dispone il sequestro dell'apparecchiatura eventualmente installata qualora la farmacia non adempia entro detto termine.".

Art. 8
Sanzioni.
Sostituzione dell'articolo 54 della l.r.16/2000

1. L'articolo 54 della l.r. 16/2000 è sostituito dal seguente:
"Art. 54
Sanzioni
1. Ove il fatto non costituisca reato, la violazione delle disposizioni contenute nel presente capo è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da un minimo di euro 150,00 ad un massimo di euro 1.500,00.
2. L'accertamento della violazione è demandato all'azienda USL competente per territorio. Il direttore generale propone al Comune ove è ubicata la farmacia i provvedimenti di competenza ai sensi degli articoli 4 e 14.
3. Copia del verbale di contestazione della violazione è trasmessa all'ordine professionale dei farmacisti per i provvedimenti di competenza.".

Art. 9

Indirizzi regionali.

Inserimento dell'articolo 54 ter nella l.r. 16/2000

1. Dopo l'articolo 54 bis della l.r. 16/2000 è inserito il seguente:
 “Art. 54 ter
 Indirizzi regionali
1. La Giunta regionale, con propria deliberazione, può emanare linee di indirizzo in materia di farmacia dei servizi.”.

Art. 10

Disposizioni transitorie.

Inserimento dell'articolo 54 quater nella l.r. 16/2000

1. Dopo l'articolo 54 ter della l.r. 16/2000 è inserito il seguente:
 “Art. 54 quater
 Disposizioni transitorie
1. Le farmacie che già svolgono l'attività di cui all'articolo 48 devono inviarne comunicazione alla azienda USL competente per territorio entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente articolo.”.

Art. 11

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

GIANI

Firenze, 23 ottobre 2024

La presente legge è stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 15.10.2024.

ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge della Giunta regionale 8 aprile 2024, n. 1

Proponenti:

Presidente Eugenio Giani

Assessori Simone Bezzini

divenuta

Proposta di legge del Consiglio regionale 10 aprile 2024, n. 246

Assegnata alla 3^a Commissione consiliare

Messaggio della Commissione in data 11 ottobre 2024

Approvata in data 15 ottobre 2024

Divenuta legge regionale 35/2024 (atti del Consiglio)

AVVERTENZA

Si pubblica di seguito, mediante collegamento informatico alla Raccolta normativa della Regione Toscana, il testo della legge regionale 25 febbraio 2000, n. 16 (Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica), così come risulta modificato dalla legge regionale sopra riportata.

Il testo coordinato è stato redatto a cura degli uffici del Consiglio regionale, ai sensi dell'articolo 10 della legge regionale 23 aprile 2007, n. 23 (Nuovo ordinamento del Bollettino ufficiale della Regione Toscana e norme per la pubblicazione degli atti. Modifiche alla legge regionale 20 gennaio 1995, n. 9 "Disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di accesso agli atti"), al solo fine di facilitare la lettura. Il testo non è ufficiale. Solo la versione del Bollettino ufficiale ha valore legale. Le modifiche sono stampate con caratteri corsivi e con le note ne sono specificate le fonti.

[Legge regionale 25 febbraio 2000, n. 16](#)