

Allegato A

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

### **Premessa**

Il quadro normativo relativo all'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie è attualmente in via di definizione e necessita di essere integrato con linee guida.

Le presenti linee guida sono adottate in attuazione dell'art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, al fine di:

- garantire l'uniforme applicazione della stessa legge sul territorio regionale - ed in particolare delle competenze attribuite a Comuni ed Aziende USL in materia di autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie;
- agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, anche se ubicate in posizioni tali da non poter anettere locali adiacenti;
- non ingenerare confusione nei cittadini, che devono poter disporre di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie e, al contempo, ricevendo una prestazione sanitaria in un locale distaccato della farmacia devono avere la certezza che quel locale sia stato autorizzato allo svolgimento di detta prestazione e che sia un locale proprio della farmacia;
- evitare una sostanziale duplicazione delle farmacie attive in una determinata zona, in coerenza con il quadro normativo che disciplina il sistema farmacie, caratterizzato da un numero di farmacie contingentato e da una localizzazione di ogni farmacia in un perimetro delimitato, a garanzia della capillarità dell'assistenza farmaceutica.

### **Linee guida**

Ai fini delle presenti linee guida, per locali "principali" delle farmacie si intendono i locali al cui interno si svolge l'attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui.

Le farmacie possono utilizzare anche locali non adiacenti a quelli "principali", distaccati da questi ultimi, solo per lo svolgimento di prestazioni di servizi sanitari diverse da quelle svolte nei locali principali della farmacia qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- non siano disponibili locali contigui a quelli principali;

- i locali principali non siano di dimensioni sufficienti per svolgere tutte le prestazioni di servizi sanitari che intende offrire la farmacia, a tutela della salute.

La dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, oltreché la raccolta e la spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche, possono essere svolte solo nei locali principali.

I locali distaccati possono essere utilizzati esclusivamente:

- come magazzino o laboratorio galenico, locali ove non è in alcun caso consentito l'accesso del pubblico (le preparazioni galeniche vengono richieste e consegnate nei locali principali della farmacia, così come tutti i farmaci);
- per prestazioni di servizi sanitari ricompresi tra quelli del D. Lgs 153/2009 della farmacia dei servizi, locali ove è consentito l'accesso del pubblico.

La croce verde e la denominazione "farmacia" devono essere utilizzate solo per contraddistinguere i locali principali della farmacia, in modo da non confondere l'utenza, mentre i locali distaccati devono essere dotati di un'insegna che consenta all'utenza di ricollegare i servizi ivi erogati alla farmacia cui afferiscono i locali (come "locali per servizi della farmacia XX"). I locali distaccati utilizzati per attività che non prevedono l'accesso del pubblico non necessitano di alcuna insegna.

I locali distaccati con accesso al pubblico devono essere ricompresi nella sede della farmacia così come definita nella relativa pianta organica ai sensi dell'art. 3 comma 1 della L. R. 2/2016.

I locali distaccati senza accesso al pubblico possono essere ubicati anche al di fuori della sede della farmacia, purché ricompresi nell'ambito territoriale del comune.

I locali distaccati devono essere autorizzati con apposito provvedimento, recante l'indicazione dei servizi o delle attività svolti al loro interno, in modo tale da rendere possibile la verifica dei requisiti igienico-sanitari nonché tecnologici previsti e del rispetto della riservatezza degli utenti in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi. L'autorizzazione è necessaria anche per i locali destinati ad attività che non comportano la presenza del pubblico, quali i laboratori per le preparazioni galeniche o i magazzini, a tutela della correttezza dell'attività ivi svolta.

Salvo diversa esplicita previsione contenuta in norme o protocolli specifici, i locali distaccati possono essere utilizzati solo dopo relativa autorizzazione, rilasciata dietro apposita richiesta e previa visita ispettiva preventiva, così come per i locali principali. In caso di accertamento di utilizzo di locali distaccati non autorizzati, l'Autorità competente ne ordina la immediata chiusura fino all'ottenimento della dovuta autorizzazione. Il protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite sottoscritto a luglio 2022 indica espressamente che la somministrazione da parte

dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo possono essere avviate, anche in locali distaccati, con mera comunicazione cui deve seguire, entro 60 giorni, apposita presentazione di richiesta di autorizzazione.

La domanda di autorizzazione all'utilizzo dei locali distaccati, nel caso di locali destinati all'accesso al pubblico, in analogia alla domanda di autorizzazione all'apertura della farmacia, deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'Unità Sanitaria Locale ed in quello del Comune ove ha sede la farmacia.

Nel caso in cui l'attività della farmacia si svolga anche in locali distaccati, il Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare una procedura relativa all'attività svolta in tali locali, con indicazioni operative declinate in funzione dei diversi servizi erogati, al fine di assicurarne il corretto svolgimento. La procedura operativa deve essere esibita in caso di ispezione presso i locali distaccati e il Direttore deve altresì predisporre un'adeguata vigilanza sul rispetto delle indicazioni stesse.

I servizi erogati e l'eventuale presenza di professionisti esterni (infermiere, fisioterapista) devono essere indicati in un cartello esposto all'esterno dei locali stessi.

Nel caso di farmacie istituite in luoghi ad alto transito ai sensi dell'art. 7 LR 2/2016 gli eventuali locali distaccati devono comunque essere ubicati nell'ambito del luogo ad alto transito individuato in sede di istituzione delle farmacie aggiuntive stesse.

L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie di cui all'art. 16 della L.R. 2/2016 ha ad oggetto tanto i locali principali quanto quelli distaccati delle farmacie.