

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore **SIBILLE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 GIUGNO 1963

Ordinamento della professione farmaceutica

ONOREVOLI SENATORI. — Nell'ultimo scorcio della III Legislatura, in data 29 gennaio 1963, era stato presentato al Senato il disegno di legge n. 2503, allo scopo di offrire ai legislatori, agli studiosi, alle categorie interessate, un quadro generale dei problemi farmaceutici, onde addivenire a una riforma organica della materia.

Nel periodo intercorso dal 29 gennaio ad oggi, le norme contenute nel progetto sono state ampiamente esaminate, e le giuste osservazioni che ne sono scaturite, saranno sicuramente tenute presenti in sede di discussione del provvedimento.

Il presentatore ha ritenuto, peraltro, di apportare solo lievi modifiche alla precedente proposta: e ciò allo scopo di poter rendere meglio utilizzabili gli eventuali emendamenti con i riferimenti fatti alle norme della prima proposta.

ATTUALITA' DEL PROBLEMA DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il problema dell'assistenza farmaceutica — dalla produzione alla somministrazione al pubblico dei medicinali — è all'ordine del giorno dell'opinione pubblica.

Tale problema è stato oggetto di ampie discussioni dentro e fuori del Parlamento negli anni del dopoguerra: e abbiamo avuto, davanti alle due Camere una lunga serie di proposte di legge che dimostrano la viva preoccupazione del legislatore di trovare una soluzione all'assillante materia. Le cronache di questi giorni, relative alla creazione e registrazione di nuovi prodotti medicinali, che denotano una grave carenza del sistema, hanno indotto il presentatore di questo disegno di legge a raccogliere gli elementi necessari per accelerare il conseguimento di una soluzione, onde ovviare all'estendersi della sfiducia da parte della popolazione, in un settore che è fondamentalmente sano, e che soltanto abbisogna di una più precisa e organica disciplina.

Nell'elaborare il disegno di legge, il presentatore ha seguito due direttive: avvalersi del cospicuo materiale approntato mediante i vari progetti di legge sulla materia — non dimenticando il lavoro fatto nella II legislatura del Senato lavorando in sottocommissione con colleghi e tecnici sia sul problema delle farmacie che su quello dei prodotti farmaceutici oggetto di ripresentazione nella III legislatura da parte anche del senatore Benedetti che ci ha immaturamente la-

sciati —: e raccogliere quei suggerimenti che esperti in problemi farmaceutici potevano dare, per poter offrire al Parlamento un quadro generale e razionale di riforma dell'attuale ordinamento.

QUESTIONI DI DIRITTO

Nel formulare il testo del disegno di legge, si è ritenuto, anzitutto, di stabilire una netta divisione fra le norme riguardanti i diritti soggettivi che si creano nella disciplina di questo settore, da quelle costitutive di interessi.

In tal modo si è potuto rinviare costantemente alle norme del Regolamento di esecuzione la parte della materia amministrativa che poteva consentirlo.

Pertanto si è presa in particolare considerazione la potestà che ha — *sui muneris* — il Ministro della sanità di fronte alle esigenze più urgenti della pubblica salute.

Nessuno può dubitare, infatti, che il Ministro abbia, per lo meno, i medesimi poteri, su piano nazionale, di cui dispone il Sindaco di un Comune ai sensi dell'articolo 153 della legge comunale, in materia di igiene pubblica.

In base a tale principio, il primo articolo del disegno di legge determina le attribuzioni della pubblica amministrazione sanitaria, conferendo ad essa, anche con la norma di legge, quei compiti e funzioni che il diritto naturale già attribuisce al supremo moderatore della pubblica salute di una Nazione.

E in tale ordine di idee, numerose norme fissate nelle precedenti proposte di legge sulla materia, hanno potuto essere demandate alla competenza disciplinatrice del Ministro della sanità.

La sfera di competenza dell'amministrazione sanitaria, in questo campo, è parsa pertanto assai vasta, non solo per la norma costituzionale che attribuisce, alla Repubblica, la tutela della salute come un fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività, ma per la natura stessa del problema che impone il più cospicuo e il più immediato intervento dello Stato con ampi poteri discrezionali.

Tutte le autorizzazioni date per la produzione, per il commercio, e per la vendita dei medicinali, sono considerate come prerogative attribuite in concessione amministrativa, con pieno diritto, della pubblica autorità, di intervento in qualsiasi momento, e in qualsiasi forma, nei vari settori dell'attività farmaceutica.

Il testo del disegno di legge, fa, quindi, frequente riferimento ai decreti del Ministro della sanità o del medico provinciale, e ai loro poteri di ordinanza.

Altra materia, oggetto di frequenti dibattiti è quella relativa alla facoltà del titolare della farmacia di trasferire la medesima, con atto tra vivi o *mortis causa* ad altro farmacista.

Si è ritenuto di considerare il problema sotto i due aspetti che lo contraddistinguono: il trasferimento dei diritti patrimoniali: e quello della sede territoriale della farmacia.

I locali, le attrezzature, i beni della farmacia non sono dello Stato: ad esso appartiene, invece, la giurisdizione sulla circoscrizione che ne forma la sede.

Vincolare il trasferimento al solo passaggio della concessione tramite il decreto del medico provinciale (e, quindi, previo il bando di concorso) si è dimostrato assurdo, e, purtroppo, estremamente dannoso al servizio.

È fin troppo palese che dall'attuale regime dei concorsi, si è avuta la paralisi totale del servizio delle nuove zone periferiche: la soluzione che viene proposta, mentre non lede minimamente i diritti inerenti alla concessione amministrativa della sede, consente la più spedita attribuzione e trasferimento delle sedi e del patrimonio delle farmacie.

Il problema della brevettabilità dei medicinali (nei suoi tre aspetti del diritto del marchio di fabbrica — nome delle specialità — della riserva sul processo di produzione, e della esclusività di mettere in commercio il prodotto), è stato affrontato, tenendo conto delle superiori esigenze della pubblica salute, senza ledere, ove possibile, gli interessi privati.

Assimilare il brevetto sui medicinali a quello generale riguardante ogni altro settore produttivo è apparso inopportuno in

quanto il concetto del brevetto, nei casi comuni, è inteso alla sola difesa dei diritti del produttore, mentre al caso nostro bisogna tener conto delle esigenze primarie della salute pubblica cui il prodotto è destinato, nonché dello scarso valore del medicinale fuori della sfera specifica della vita sanitaria, e dell'estrema facilità di essere superato e completamente svalutato dalle nuove scoperte.

Perciò si ritenne di attribuire efficacia di brevetto alla produzione in esclusiva dei nuovi medicinali, consentendo una autonoma disciplina del settore.

Nelle sanzioni atte ad impedire danni alle persone, e ad evitare la indisciplina del servizio, si è considerato che, per il solo fatto che i farmacisti adibiti agli stabilimenti industriali, alle aziende commerciali, o alle farmacie, possono essere perseguiti davanti all'Ordine professionale per le loro inadempienze (senza con ciò pregiudicare gli interessi e le attività delle imprese), si potrà registrare notevole miglioramento di tono di tutta l'attività farmaceutica e dell'assistenza alle popolazioni.

Per questo si è valorizzata in larga misura l'autodisciplina professionale, sia con il considerare più pertinente l'intervento degli organi disciplinari degli Ordini in tutta la sfera concernente l'attività prettamente professionale, sia con il rispettare la maggiore autonomia del farmacista nell'esercizio delle proprie funzioni.

In quest'ordine di idee si è riaffermata la funzione disciplinare degli Ordini e della Commissione centrale Professioni sanitarie, come istituti derivanti dal carattere autonomo della libera professione.

QUESTIONI TECNICHE

Si è molto discusso, in tema di riforma delle leggi farmaceutiche, della definizione delle specialità medicinali, dei galenici, dei numerosi doppioni e prodotti similari delle specialità.

Parimenti si sono svolte polemiche sui metodi per stabilire i prezzi dei medicinali di produzione industriale.

Le norme che vengono proposte con il disegno di legge, si rifanno alla più sana tradizione della disciplina farmaceutica, stabilendo una tariffa nella quale siano fissati i diritti che possono stabilirsi con criteri uniformi, e attribuendo al Ministro della sanità quelle facoltà che sono indispensabili per i casi particolari.

Sulle specialità, sui galenici, sui prodotti brevettati, le norme che vengono proposte paiono sufficienti per determinare una nuova e organica disciplina, senza offendere i diritti acquisiti dei produttori.

La riforma dovrebbe condurre, gradatamente, alla diminuzione dei doppioni, alla semplificazione della produzione, allo snellimento del commercio, e, di conseguenza, ad una maggiore autonomia tecnica della farmacia e a una minore spesa per il pubblico e per gli enti mutualistici.

QUESTIONI PROFESSIONALI

Una maggiore libertà di circolazione dei farmacisti nell'entrare nelle farmacie come titolare, come comproprietario, oppure nel lasciare il posto alle nuove energie, decongestionerà sicuramente la situazione che è venuta a crearsi, nell'ambito della classe farmaceutica, a causa dell'attuale sistema rigido dei conferimenti tramite i concorsi.

Solo per questo fatto si avrà un notevole miglioramento delle qualità professionali di chi esercita nelle farmacie.

La questione economica relativa alle spese da incontrare con la libera trasferibilità, oppure con la vincita per concorso, deve essere ricondotta nelle sue giuste proporzioni.

Chi apre, oggi, una farmacia in un grande centro, spende 800 mila lire di tassa di concessione, e non meno di cinque o sei milioni per le attrezzature, senza contare i fitti e le spese generali.

Chi vince una sede andata vacante, corrisponde anche i diritti di avviamento.

Se, ora, si considera che la presente proposta di legge vuole assicurare la esistenza di un fondo di solidarietà al quale devono affluire le somme erogate all'atto delle ven-

dite delle farmacie in modo da garantire ai farmacisti non abbienti la rifusione di una parte degli interessi per le spese di acquisto della farmacia, si vedrà che le distanze fra l'uno e l'altro sistema (dal punto di vista economico) non sono enormi, mentre si offre ad ogni farmacista il grande vantaggio di potere scegliere (fra le 13-15 mila farmacie in tutto il territorio nazionale) la sede più confacente alle proprie possibilità e esigenze personali e familiari.

La tesi favorevole alla maggiore libertà di trasferire — e di acquistare — le farmacie (ferme restando le rigorose prerogative dello Stato nella disciplina del servizio) è parsa la più idonea alle attuali esigenze del sistema per molteplici ragioni, fra cui la più importante è quella di permettere la immediata surrogazione del farmacista incapace, o in menomate condizioni economiche, o deceduto, o venuto a perdere la fiducia degli organi amministrativi o delle aziende fornitrici, o degli enti che gli affidano il servizio per l'assistenza mutualistica, senza attendere le lungaggini dei nuovi concorsi e delle relative contestazioni davanti agli organi giurisdizionali dell'ordinamento amministrativo.

È chiaro che una maggior libertà nei trasferimenti del patrimonio delle farmacie ne adeguerà il valore al reale potenziale economico di ciascun esercizio, eliminando le valutazioni artificiose, e il ricorso agli espedienti oggi in auge delle affittanze, delle gestioni per conto di terzi, a cui frequentemente si assoggettano le farmacie in deroga alla legge.

Sul piano strettamente professionale, si è, poi, ritenuto di valorizzare in pieno il contributo che il farmacista può dare alle pubbliche autorità in materia di controlli, di analisi, di ricerche, specialmente per il settore delle zone rurali.

ASSISTENZA FARMACEUTICA NELLE ZONE RURALI

Riprendendo il contenuto di precedenti proposte di legge sulla materia, ne sono stati aggiornati alcuni elementi onde meglio in-

quadrarli sul piano della riforma generale della legge farmaceutica.

In modo particolare si è ritenuto di riformare i criteri riguardanti le piante organiche delle farmacie, tenendo conto di quanto il Senato aveva già deliberato nella passata legislatura con il disegno di legge Giardina che prevedeva una pianta organica per i Comuni, ed una per le province, valida, quest'ultima, per le farmacie rurali che possono estendere il loro raggio di azione anche fuori del loro piccolo centro, in conformità con l'orientamento della riforma della legge Comunale e provinciale che tende, appunto, a costituire dei nuclei di più Comuni per meglio potenziarne i servizi.

La creazione dei Dispensari di farmacia, consentirà di capillarizzare l'assistenza, tenendo conto che i moderni mezzi di comunicazione possono consentire al farmacista e al sostituto di accorrere sollecitamente dove la sua prestazione è richiesta.

CONCLUSIONE

Si è accennato a taluni problemi controversi in materia farmaceutica, senza passare ad una indagine particolareggiata delle norme che vengono proposte.

La loro articolazione è stata redatta in modo da consentire una facile valutazione dei vari provvedimenti e, ciò che è importante, da dimostrare l'esigenza di non procedere a riforme improvvisate stante la stretta correlazione esistente fra tutti i settori della vita farmaceutica e in considerazione dei pericoli riflessi che uno sporadico provvedimento, apparentemente giustificato, potrebbe suscitare senza tenere conto della disciplina degli altri settori.

Non ci si nasconde l'opportunità che qualche provvedimento legislativo di carattere urgentissimo, possa formare oggetto di una legge-stralcio. Esso potrà più facilmente attuarsi nella luce di un quadro generale di riforma organica.

Ad evitare ogni inconveniente derivante da eventuali leggi parziali si è premesso al disegno di legge un complesso di norme recanti i principi generali e la definizione

degli elementi fondamentali che costituiscono il tessuto connettivo di tutto il sistema ed a cui dovrebbe ispirarsi ogni provvedimento legislativo o amministrativo concernente la materia.

Questo provvedimento richiederà ancora un approfondito esame da parte degli organi e delle persone competenti.

Ma è nella fiducia del presentatore che tale esame possa realizzarsi il più rapidamente possibile, data la mole delle proposte, dei dibattiti che si sono registrati in questi ultimi tempi sull'argomento: e soprattutto data l'ansia dei cittadini di mantenere nel sistema dell'ordinamento farmaceutico quel-

la fiducia che esso ha sempre meritata e che solo richiede un aggiornamento e un organico inquadramento delle norme e degli organi che vi presiedono.

Il Ministero della sanità è stato costituito da poco tempo: esso sta realizzando la sua struttura attraverso i nuovi provvedimenti che il Parlamento ha elaborato o sta concretando.

A quest'opera di rinnovamento e di potenziamento della disciplina dell'Amministrazione della pubblica sanità ha fiducia di contribuire, il presentatore, con questo disegno di legge.

INDICE

CAPO I.

Principi generali

- Art. 1. — Attribuzioni dell'Amministrazione sanitaria.
 Art. 2. — Disciplina del servizio.
 Art. 3. — Il farmacista. Definizione.
 Art. 4. — I medicinali e i medicamenti. Definizione.
 Art. 5. — La farmacia. Definizione.

CAPO II.

Disciplina della professione

- Art. 6. — L'iscrizione nell'albo.
 Art. 7. — La responsabilità professionale.
 Art. 8. — Il regolamento degli Ordini professionali.
 Art. 9. — Gli addetti farmaceutici.
 Art. 10. — Sanzioni.

CAPO III.

La produzione industriale dei medicinali

- Art. 11. — Le specialità e i galenici.
 Art. 12. — La produzione delle specialità.
 Art. 13. — Registrazione delle specialità.
 Art. 14. — Confezione delle specialità.
 Art. 15. — Controllo delle confezioni multiple e dei campioni medici.
 Art. 16. — Estensione del diritto di produzione.
 Art. 17. — Prezzo delle specialità.
 Art. 18. — Produzione delle specialità.
 Art. 19. — Revoca del decreto di concessione esclusiva.
 Art. 20. — Riconoscimento del diritto di precedenza nella registrazione dei medicinali.
 Art. 21. — Idoneità delle officine alla produzione dei medicinali.
 Art. 22. — Tecnici addetti alle officine.
 Art. 23. — Trasferimento dei diritti patrimoniali dell'industria farmaceutica.

CAPO IV.

Commercio dei medicinali

- Art. 24. — Autorizzazione.
 Art. 25. — L'azienda grossista: trasferimento dei diritti.
 Art. 26. — Rapporto numerico tra grossisti e farmacie.
 Art. 27. — Disciplina del servizio del grossista. Sanzioni.

CAPO V.

Esercizio della farmacia

- Art. 28. — Compiti del medico provinciale.
 Art. 29. — Presidii della farmacia.
 Art. 30. — Prescrizione dei medicinali.
 Art. 31. — La somministrazione dei medicinali.
 Art. 32. — Tariffa delle prestazioni farmaceutiche.
 Art. 33. — Le somministrazioni a carattere collettivo: consorzio tra farmacie.
 Art. 34. — Le convenzioni mutualistiche.
 Art. 35. — Responsabilità professionale del titolare.
 Art. 36. — Collaborazione con le Autorità sanitarie.

CAPO VI.

Rifornimento delle farmacie

- Art. 37. — Disciplina dei rapporti tra farmacista, azienda grossista e industria farmaceutica.
 Art. 38. — Rapporti economici fra fornitori e farmacie.

CAPO VII.

I diritti patrimoniali della farmacia

- Art. 39. — Diritti e proprietà.
 Art. 40. — Trasferimento dei diritti patrimoniali.
 Art. 41. — Preclusioni al conferimento delle sedi.

- Art. 42. — Conferimento delle sedi in esercizio.
- Art. 43. — Assunzione della sede.
- Art. 44. — Gli enti pubblici titolari della farmacia.
- Art. 45. — Comproprietà dei beni della farmacia.
- Art. 46. — Valutazione dei diritti patrimoniali.
- Art. 47. — Fondo di solidarietà a favore dei nuovi titolari.
- Art. 48. — Istituzione delle nuove sedi e loro conferimento.

CAPO VIII.

Disposizioni per le farmacie rurali

- Art. 49. — La farmacie rurale.
- Art. 50. — Assorbimento nella Pianta organica delle farmacie rurali in soprannumero.
- Art. 51. — I Dispensari di farmacia.
- Art. 52. — Doveri del titolare della farmacia rurale.
- Art. 53. — Doveri particolari del farmacista rurale.
- Art. 54. — Pronto rifornimento dei medicinali.
- Art. 55. — Riscatto dei locali di farmacia.
- Art. 56. — Assenza forzata.
- Art. 57. — Il sostituto di farmacia rurale.
- Art. 58. — Scambio delle sedi.
- Art. 59. — Trasferibilità dei diritti della farmacia.
- Art. 60. — Le somministrazioni gratuite.
- Art. 61. — Presidii e attrezzature.
- Art. 62. — Agevolazioni per le farmacie dei centri minori.

- Art. 63. — Indennità di residenza.
- Art. 64. — Fondo di integrazione degli onorari dei farmacisti rurali.
- Art. 65. — Gli oneri per il fondo di integrazione.
- Art. 66. — Deroga dalle leggi farmaceutiche.

CAPO IX.

Il servizio farmaceutico comunale

- Art. 67. — Il Comune, organo periferico dell'Amministrazione sanitaria.
- Art. 68. — Ufficio sanitario comunale.
- Art. 69. — Compiti del Comune.
- Art. 70. — La farmacia condotta.
- Art. 71. — Decadenza delle farmacie Comunali.
- Art. 72. — Assistenza farmaceutica ai poveri.
- Art. 73. — Consorzio fra Comuni.

CAPO X.

Norme generali e transitorie

- Art. 74. — I servizi farmaceutici dell'Amministrazione sanitaria.
- Art. 75. — Il Consiglio superiore di sanità e i Consigli provinciali di sanità.
- Art. 76. — Aggiornamento della produzione industriale.
- Art. 77. — Aggiornamento della disciplina del commercio dei medicinali.
- Art. 78. — Coordinamento delle norme sulla disciplina delle attività farmaceutiche.
- Art. 79. — Copertura delle spese.

DISEGNO DI LEGGE**CAPO I.****PRINCIPI GENERALI****Art. 1.***Attribuzioni dell'Amministrazione sanitaria.*

Il Ministro della sanità è l'autorità che presiede al servizio farmaceutico e lo amministra in tutto il territorio nazionale con le proprie ordinanze o attraverso i provvedimenti del medico provinciale.

Il Ministero della sanità istituisce e conferisce in concessione le sedi delle farmacie; disciplina la produzione, la raccolta, e il commercio delle sostanze e dei prodotti destinati alla terapia; dà in concessione il diritto di preparare determinati medicinali di produzione industriale, e ne autorizza l'importazione od esportazione, nonchè il commercio nel territorio nazionale.

La circoscrizione territoriale riservata a ciascuna sede di farmacia o il diritto alla produzione di determinati medicinali da parte dell'industria, comportano l'obbligo dei titolari delle concessioni, dell'osservanza delle ordinanze del Ministero, in deroga a precostituiti interessi legittimi relativi al servizio farmaceutico.

Art. 2.*Disciplina del servizio.*

Nessun medicinale può essere somministrato al pubblico se non col tramite delle farmacie.

L'ordinamento dei servizi della produzione e del commercio dei medicinali ha per fine primario di assicurare i medicinali alle farmacie onde garantirne l'immediata somministrazione al pubblico nelle condizioni di maggiore efficacia terapeutica.

Il Ministro della sanità tutela il servizio farmaceutico da ogni esterna ingerenza, ed

ha la facoltà di adottare i provvedimenti amministrativi a carico di coloro che esercitano attività farmaceutiche senza l'autorizzazione o in contrasto con il presente ordinamento.

Fatta salva la competenza dell'ordinamento fiscale, qualunque disposizione legislativa, regolamentare, o amministrativa, vincola le farmacie dalla data della comunicazione avvenuta con decreto del Ministro della sanità o del Medico provinciale.

Art. 3.

Il farmacista.

Esercita la professione di farmacista chi produce, chi commercia, e chi somministra al pubblico i medicinali.

Requisito essenziale del farmacista è di conoscere la costituzione, la composizione, i metodi di preparazione, e l'efficacia terapeutica dei medicinali, e di garantirne la retta somministrazione al pubblico.

Viola il dovere professionale il farmacista che, nello svolgimento dei propri compiti, non antepone l'interesse sanitario al proprio interesse economico.

Non può esercitare la professione di farmacista chi non è abilitato ai sensi dell'articolo 33 comma quinto della Costituzione e non è iscritto all'albo professionale.

Art. 4.

I medicinali e i medicamenti.

Sono medicinali le sostanze semplici o composte che hanno efficacia terapeutica o che sono preparate per fini terapeutici, ad uso umano, o ad uso veterinario, o come fitofarmaci.

Sono elencati nella Farmacopea ufficiale i medicinali comunemente usati nel territorio nazionale.

Sono indicati in un registro presso il Ministero della sanità i medicinali preparati come specialità.

Con il termine di medicamenti sono indicate le singole preparazioni terapeutiche somministrate al pubblico.

I medici e i veterinari possono prescrivere, per scopi terapeutici, qualsiasi sostanza, anche non compresa nella Farmacopea ufficiale o nel registro delle specialità, secondo le norme della terapia, salvo quanto non sia espressamente vietato per legge o con provvedimento del Ministro della Sanità.

Art. 5.

La Farmacia.

Con il termine di farmacia sono indicati i presidi e i locali nei quali è esercitata la somministrazione al pubblico dei medicinali e la circoscrizione territoriale che ne costituisce la sede.

Funzione primaria della farmacia è di garantire la preparazione e il rifornimento dei medicinali, la loro genuinità, la tempestiva somministrazione, la fedeltà alle prescrizioni mediche, il disinteresse economico diretto del sanitario nel prescrivere e l'indipendenza professionale di chi fornisce il medicinale da chi ne paga la somministrazione.

Il regolamento determina le norme ai fini delle predette garanzie.

CAPO II.

LA DISCIPLINA DELLA PROFESSIONE

Art. 6.

La iscrizione nell'albo.

L'iscrizione nell'albo professionale è obbligatoria per i farmacisti titolari o dipendenti delle farmacie, o delle aziende farmaceutiche industriali o commerciali.

I farmacisti sono iscritti in tre distinti elenchi rispettivamente per coloro che esercitano nell'industria, nel commercio, o nelle farmacie.

Gli organi direttivi degli Ordini professionali e della Federazione nazionale degli Ordini sono eletti col sistema proporzionale in rapporto col numero degli iscritti in cia-

scuno dei predetti elenchi. È ammesso il voto per corrispondenza.

Ogni qualvolta nell'ordinamento legislativo o professionale è fatto riferimento all'Ordine provinciale o alla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti, resta indicata la categoria professionale appartenente a ciascuno dei predetti elenchi a seconda dell'esercizio della rispettiva attività e in ordine a quanto è stabilito nell'apposito regolamento degli Ordini.

La categoria appartenente ad un elenco ha il proprio consiglio di disciplina alle cui riunioni partecipa, con voto consultivo, un componente di ciascun consiglio di disciplina delle altre due categorie.

Art. 7.

La responsabilità professionale.

La categoria si classifica, su piano professionale, per la sfera di responsabilità nell'esercizio dei doveri sanitari:

- a) nell'assistenza alle popolazioni;
- b) sul contenuto ed efficacia dei medicinali che prepara su scala industriale;
- c) sull'impegno della ricerca scientifica in materia terapeutica.

Sul piano tecnico i farmacisti si distinguono in:

farmacista titolare che è il concessionario di una sede farmaceutica, o l'intestatario di un'azienda farmaceutica industriale o commerciale, e risponde delle attrezzature, del rifornimento dei prodotti, dell'andamento dell'azienda, e assicura il servizio e le prestazioni ad essa inerenti;

farmacista direttore di farmacia o di azienda farmaceutica, che è responsabile di un'azienda il cui titolare non è farmacista, limitatamente all'andamento del servizio e alla garanzia delle prestazioni;

farmacista collaboratore che esercita nella farmacia o azienda industriale o commerciale alle dipendenze di un altro farmacista titolare o direttore, e risponde solo delle proprie prestazioni.

Con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della sanità possono essere modificate le suddette qualifiche o integrate da altre attività svolte nel campo farmaceutico.

Nel quadro dell'assistenza alle popolazioni si distingue il *farmacista rurale* che è titolare o direttore di farmacia unica in un Comune o frazione di Comune con l'obbligo dell'assistenza per tutta la popolazione, e il *farmacista urbano* che condivide la responsabilità dell'assistenza farmaceutica in forma collegiale coi responsabili delle altre farmacie del medesimo Comune o frazione di Comune.

Art. 8.

Il regolamento degli Ordini professionali.

Il regolamento degli Ordini dei farmacisti è emanato con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della sanità, e disciplina la tutela dell'Albo professionale, l'iscrizione, la cancellazione, la sospensione a tempo determinato dall'albo dei farmacisti, la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile, i procedimenti disciplinari e le sanzioni, i ricorsi e la procedura davanti alla Commissione centrale degli esercenti le professioni e arti sanitarie, e quanto altro è necessario per il mantenimento del decoro professionale e per la repressione degli abusi o delle mancanze nell'esercizio della professione.

Art. 9.

Gli addetti farmaceutici.

Gli addetti al servizio diretto del farmacista, nell'industria, nel commercio o nella farmacia, esercitano arte ausiliaria della professione sanitaria, ai sensi dell'articolo 99 comma secondo del testo unico delle leggi sanitarie, e devono essere muniti di autorizzazione del medico provinciale, e iscritti in un elenco aggiunto all'albo dei farmacisti.

Il regolamento indicherà le categorie del personale di cui al precedente comma.

A chi ha esercitato l'arte ausiliaria farmaceutica per non meno di tre anni, l'Ordine dei farmacisti può rilasciare un certificato di « addetto farmaceutico » che autorizza definitivamente ad esercitare l'arte ausiliare farmaceutica per la rispettiva branca di lavoro.

Art. 10.

Sanzioni.

Le sanzioni a carico degli iscritti sono:

- 1) l'avvertimento;
- 2) la censura;
- 3) la sospensione dall'esercizio professionale per la durata da un minimo di un mese al massimo di un anno;
- 4) la radiazione dall'albo.

Le sanzioni disciplinari sono valutate come elemento negativo nella formazione dei punteggi per i concorsi all'esercizio di attività farmaceutiche e per le autorizzazioni delle Amministrazioni sanitarie.

Qualora il giudice ordinario commini la sospensione dell'iscrizione dall'albo professionale, l'Ordine non può stabilire la sospensione per un ulteriore periodo di tempo per il medesimo reato.

Gli abusi, o mancanze, o errori commessi nell'esercizio della professione, che non abbiano causato nocimento alle persone e non siano stati di pregiudizio all'andamento del servizio, sono perseguiti soltanto con il procedimento disciplinare dell'Ordine.

CAPO III.

LA PRODUZIONE INDUSTRIALE
DEI MEDICINALI

Art. 11.

Le specialità e i galenici.

I medicinali che non sono prodotti sotto la responsabilità del farmacista titolare o esercente nella farmacia in cui sono som-

ministrati al pubblico, devono essere confezionati in modo da potersi certificare la responsabilità di chi li ha prodotti, sia in ordine alla qualità che alla dose delle sostanze che li compongono.

Tali prodotti appartengono alla categoria delle « specialità medicinali » e devono essere registrati presso il Ministero della sanità.

I medicamenti venduti nelle farmacie sotto la responsabilità del farmacista titolare o esercente che li somministra sono « galenici ».

La responsabilità di cui al precedente comma è del farmacista che somministra il medicinale, salvo il caso in cui possa dimostrarsi la responsabilità di terzi.

Art. 12.

La produzione delle specialità.

La produzione delle specialità medicinali o di qualsiasi prodotto terapeutico fuori della farmacia, è autorizzata dal Ministro della sanità.

Il Ministro stabilisce con distinto decreto:

- 1) la registrazione del medicinale;
- 2) la autorizzazione della ditta che intende produrlo;
- 3) il riconoscimento di idoneità della officina;
- 4) la eventuale concessione in esclusiva della produzione di determinati medicinali;
- 5) la nomina del farmacista o dei farmacisti che sono responsabili sia dei medicinali posti in commercio, sia della osservanza dei decreti e delle ordinanze del Ministero della sanità.

I predetti decreti possono essere riformati in qualunque momento dal Ministro, con provvedimento motivato, anche per modifiche della composizione, confezione, prezzo dei medicinali. Nel caso di ritiro dal commercio delle specialità medicinali, il decreto è annullato.

Art. 13.

Registrazione delle specialità.

La registrazione delle specialità medicinali ha luogo con l'indicazione:

- a) delle sostanze componenti del medicinale e della efficacia terapeutica ad esso attribuita;
- b) del nome convenzionale attribuito al medicinale su proposta del produttore;
- c) della ragione sociale e dei requisiti della ditta produttrice atti a dimostrare la idoneità tecnica, scientifica, ed economica per la regolare produzione;
- d) del farmacista che risponde del prodotto all'atto della messa in commercio;
- e) del prezzo di vendita al pubblico.

La registrazione ha luogo attribuendo un numero progressivo a ciascun medicinale.

Si dà luogo alla registrazione di un medicinale quando la sostanza o la composizione delle sostanze che lo costituiscono hanno azione terapeutica diversa dai medicinali precedentemente registrati, in base al giudizio insindacabile del Ministro della sanità su parere del Consiglio superiore di sanità.

Le sostanze coadiuvanti, o eccipienti, o ritardanti, o atte ad agevolare la somministrazione del medicinale, non determinano la facoltà di registrazione del prodotto.

Nessun medicinale può essere registrato come specialità qualora la sua produzione o preparazione possa effettuarsi con i mezzi e le attrezzature delle farmacie fissati dalla Farmacopea ufficiale, e la sua efficacia sia maggiore con la preparazione estemporanea.

Art. 14.

Confezione delle specialità.

La confezione delle specialità medicinali, oltre ai requisiti stabiliti dal testo unico delle leggi sanitarie deve:

- a) recare un'appendice denominata « fustellato » o « scontrino » atta ad essere asportata, e recante la denominazione e il prezzo del medicinale ai fini del controllo per conto di chi paga la somministrazione;

b) recare la denominazione scritta con colore rosso riservato ai medicinali di uso veterinario;

c) essere di dimensioni diverse delle confezioni normali, e denominate « confezioni multiple », qualora si tratti di prodotti che il Ministro della sanità abbia autorizzato da destinare agli ambulatori o alle comunità. I recipienti e le fiale delle confezioni multiple devono essere contraddistinti con dicitura speciale che ne qualifichi la destinazione. La confezione globale deve recare il prezzo speciale sull'etichetta;

d) essere di dimensioni ridotte, di fronte alle confezioni normali, se destinate all'uso di campione medico, e deve recare la scritta « campione medico - vietata la vendita »;

e) recare nell'involucro una sigla che consenta di accertare l'anno di produzione, della data di scadenza, chiaramente visibile dal pubblico, nei casi previsti dalla legge.

Art. 15.

Controllo delle confezioni multiple e dei campioni medici.

La ditta produttrice, deve tenere in separati elenchi i quantitativi e i nomi dei destinatari dei medicinali forniti in confezioni multiple o come campioni medici indicati nel precedente articolo 14.

Gli elenchi devono essere tenuti a disposizione degli ispettori del Ministero, del Medico provinciale, e dell'Ordine dei farmacisti, e dell'Ordine dei Medici per gli opportuni controlli.

Nessun medicinale può essere messo in prova, se non in un ospedale o in una clinica a ciò autorizzati dal Ministro della sanità, e previo consenso del malato, pena l'applicazione del primo comma dell'articolo 582 del Codice penale.

Art. 16.

Estensione del diritto di produzione.

È in facoltà del Ministro della sanità di concedere, con provvedimento motivato, l'autorizzazione a più ditte di produrre spe-

cialità medicinali già registrate, onde soddisfare alle esigenze della pubblica sanità, sentite le ditte precedentemente autorizzate.

La denominazione e il prezzo al pubblico del medicinale devono, comunque, essere i medesimi del prodotto registrato per la prima volta.

Art. 17.

Prezzo delle specialità.

Il prezzo delle specialità medicinali è formato sulla base di una tariffa predisposta dal Ministero della sanità.

Nella tariffa sono indicati:

a) un diritto fisso per le spese generali dell'azienda produttrice, da fissarsi in misura diversa per ogni categoria di industria di cui al successivo articolo 21;

b) un diritto di maggiorazione sul prezzo delle materie prime per le spese di analisi, depurazione, conservazione dei prodotti destinati alla produzione dei medicinali;

c) un coefficiente fisso per ogni categoria di « preparati farmaceutici »;

d) un diritto speciale per ogni specialità, in ordine alla diffusione presuntiva del medicinale nel campo terapeutico.

È in facoltà del Ministro della sanità di aggiungere un diritto speciale sul prezzo delle specialità da stabilire caso per caso.

Art. 18.

Produzione brevettata.

È data in concessione la fabbricazione in esclusiva dei medicinali il cui uso venga introdotto per la prima volta nella terapia.

Per ciascuno di essi il Ministro della sanità emana il decreto di concessione, nel quale sono indicati:

1) i limiti di tempo per la fabbricazione in esclusiva del medicinale da parte del denunciante che ne presenta un campione;

2) la denominazione ufficiale del medicinale e il numero della registrazione;

3) il prezzo di vendita al pubblico in deroga a quanto stabilito dal precedente articolo.

Nella determinazione dei requisiti di cui ai numeri 1) e 3), il Ministro tiene conto delle spese e dei diritti di invenzione; delle esigenze di tutela dei diritti del titolare del decreto di concessione nei confronti di altre attività produttrici; del diritto ad un'equa remunerazione; della necessità di disciplinare i prezzi dei medicinali nell'interesse del pubblico.

Il decreto è costitutivo delle prerogative del marchio di fabbrica e del brevetto di invenzione nei confronti delle altre attività industriali per la durata del periodo di concessione.

Il Ministro della sanità può limitare ai procedimenti di produzione del medicinale la prerogativa di cui al precedente comma.

Resta salva la prerogativa delle farmacie di produrre qualsiasi medicinale per la diretta somministrazione al pubblico, con i presidi indicati dalla Farmacopea ufficiale.

Art. 19.

Revoca del decreto di concessione esclusiva.

Il decreto di concessione per la produzione in esclusiva dei medicinali ai sensi del precedente articolo 18 può essere rinnovato. Esso può essere anche revocato in qualsiasi tempo dal Ministro della sanità con provvedimento motivato, per esigenze della pubblica salute.

Qualora la revoca abbia luogo limitatamente alle prerogative della produzione in esclusiva il Ministro determina i diritti di indennizzo sulla base dei diritti conferiti con il decreto di concessione.

Le spese per l'indennizzo sono imputate a carico delle aziende industriali che subentrino nella produzione del medicinale già posto in regime di concessione, secondo le norme stabilite nel provvedimento del Ministro.

Art. 20.

*Riconoscimento del diritto di precedenza
nella registrazione dei medicinali.*

Le controversie relative al diritto di precedenza per ottenere il decreto di concessione o per la registrazione dei medicinali, sono di competenza del tribunale di Roma.

Il ricorso al giudizio del tribunale non pregiudica il diritto alla registrazione e alla concessione temporanea, ai fini dell'interesse pubblico, conferito dal Ministro ad una delle parti, salvo il risarcimento dei danni dovuto dalla parte soccombente agli aventi diritto.

Art. 21.

*Idoneità delle officine alla produzione dei
medicinali.*

La idoneità delle officine alla produzione dei medicinali fuori della farmacia, è riconosciuta con decreto del Ministero della sanità.

Il decreto è emanato quando l'officina sia fornita dei mezzi tecnico-industriali preveduti dal regolamento per ciascuna categoria di officine farmaceutiche.

Le officine farmaceutiche sono suddivise in tre categorie.

Appartengono alla prima categoria le officine che producono medicinali per i quali è prescritto il controllo biologico e per quelli che sono soggetti al controllo preventivo dello Stato.

Appartengono alla seconda categoria le officine che producono medicinali di uso parenterale.

Appartengono alla terza categoria le officine che producono medicinali che non sono riservati alle due precedenti categorie.

Nel decreto di riconoscimento della idoneità è indicato se l'officina ha i requisiti corrispondenti ad una sola o a più categorie.

Le officine riconosciute idonee alla produzione di medicinali, non possono essere esercitate se non da chi è titolare di un decreto di autorizzazione alla produzione dei medicinali corrispondenti alla categoria dell'officina.

Art. 22.

Tecnici addetti alle officine.

A ciascuna officina farmaceutica devono essere addetti oltre al farmacista responsabile, dei tecnici laureati o diplomati in numero e con titolo professionale corrispondenti alle esigenze della produzione e del controllo, secondo le norme fissate nel regolamento e secondo le particolari prescrizioni eventualmente indicate nel decreto di riconoscimento della idoneità dell'officina.

Art. 23.

Trasferimento dei diritti patrimoniali dell'industria farmaceutica.

I diritti inerenti alla produzione o alla importazione dei medicinali, contemplati nel presente Capo III, compresi i diritti relativi alle officine, possono essere trasferiti ad altri per atto tra vivi o *mortis causa*, con efficacia dalla data del decreto del Ministro della sanità che concede le autorizzazioni o i diritti di concessione ai nuovi titolari.

CAPO IV.

COMMERCIO DEI MEDICINALI

Art. 24.

Autorizzazione.

La importazione, la esportazione, e il commercio dei medicinali nel territorio nazionale sono vietati alle persone e alle ditte prive della autorizzazione del Ministro della sanità.

Sono considerati medicinali, ai fini del presente articolo anche i presidi chirurgici, la medicazione asettica e quella antisettica, e ogni altro prodotto usualmente venduto dalla farmacie ai fini terapeutici o igienici.

Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto e aggiornerà periodicamente, un elenco dei prodotti di cui al precedente comma secondo.

Art. 25.

*L'azienda grossista:
trasferimento dei diritti.*

La fornitura dei medicinali alle farmacie, quando non sia effettuata direttamente dalla ditta produttrice, deve essere effettuata tramite le « aziende grossiste in medicinali » che ne abbiano l'autorizzazione dal Ministero della sanità.

Il decreto di autorizzazione è emanato previo il decreto di riconoscimento della idoneità del magazzino e delle attrezzature dell'azienda.

Ogni azienda grossista ha un farmacista responsabile iscritto nell'albo professionale.

Il decreto di autorizzazione all'esercizio dell'azienda è intestato alla persona o alla impresa che gestisce l'azienda. Nel medesimo decreto sono altresì indicati le categorie dei medicinali, dei prodotti, e dei presidi che l'azienda commercia.

I diritti inerenti all'esercizio dell'azienda grossista in medicinali, non possono essere trasferiti se non previo decreto del Ministro della sanità e il trasferimento ha effetto dalla data di autorizzazione al nuovo titolare.

Art. 26.

Rapporto numerico tra grossisti e farmacie.

Il numero delle aziende grossiste in medicinali è stabilito per ciascuna regione o gruppi di regioni in base al rapporto di una azienda per un numero minimo di farmacie, tenendo conto del potenziale economico medio delle farmacie locali, della varietà dei prodotti normalmente in uso in ciascuna zona, e della necessità di assicurare la più larga dotazione di medicinali nel minor termine di tempo possibile.

Il Ministro della sanità stabilisce quali medicinali devono costituire la scorta costante di ciascuna azienda, e le norme per la disciplina della distribuzione dei medicinali alle farmacie.

Art. 27.

*Disciplina del servizio del grossista:
sanzioni.*

L'azienda grossista non può distribuire i medicinali che alle farmacie, o ad altre aziende grossiste.

L'infrazione alla predetta norma dà luogo al deferimento del farmacista responsabile dell'azienda al Consiglio dell'Ordine dei farmacisti, e, nel caso di reiterati provvedimenti disciplinari, alla decadenza del decreto di autorizzazione.

Le norme che disciplinano il servizio delle farmacie, sono estese, in quanto applicabili, anche alle aziende grossiste in medicinali, secondo le norme fissate nel regolamento.

Il regolamento indicherà, altresì, le norme per la disciplina dei rapporti tra i grossisti, i produttori di medicinali, e le farmacie, per le forniture dei medicinali.

CAPO V

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

Art. 28.

Compiti del medico provinciale.

Il medico provinciale, secondo le norme del regolamento, stabilisce la pianta organica delle farmacie della provincia, determinando, per ogni nuova sede, la circoscrizione territoriale in modo da attribuire, a ciascuna di esse, non meno di quattromila abitanti; conferisce le sedi a coloro che sono iscritti nell'albo dei farmacisti e pongono a disposizione del servizio i beni patrimoniali necessari all'esercizio della farmacia; disciplina il servizio e gli orari, secondo le esigenze locali, in modo da assicurare la continuità dell'assistenza farmaceutica; omologa i prezzi dei medicinali preparati in farmacia e le tariffe degli onorari e dei servizi, stabilite dagli esercenti delle farmacie tramite l'Ordine provinciale.

Il medico provinciale procede alla visita periodica delle farmacie e vi prepone un far-

macista responsabile in caso di vacanza, esercitando i poteri preveduti dall'articolo 57 del testo unico delle leggi sanitarie per l'assistenza medico-chirurgica.

Nel caso di sospensione o di interruzione di esercizio di farmacia, dipendente da qualsiasi causa e da cui sia derivato o possa derivare nocimento all'assistenza farmaceutica, il medico provinciale adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare il servizio.

La sospensione del servizio di una farmacia non può essere imposta se non con decreto del medico provinciale, e per la durata di tempo strettamente necessaria per rimuovere le cause del provvedimento.

Il medico provinciale ha la facoltà di revocare il decreto di concessione della sede farmaceutica dopo ripetuti provvedimenti per reiterate mancanze relative all'andamento del servizio.

I provvedimenti del medico provinciale preveduti dal presente articolo sono suscettivi di ricorso al Ministro della sanità.

Art. 29.

Presidii della farmacia.

Secondo le indicazioni fissate in un supplemento della Farmacopea ufficiale, nelle farmacie devono essere detenute le preparazioni terapeutiche di produzione industriale, le sostanze e gli strumenti necessari alla preparazione estemporanea dei medicinali, i presidii chirurgici, la medicazione asettica, e quella antisettica, i mezzi idonei alle analisi dei medicinali e alle analisi bromatologiche, i presidii per la conservazione e per il controllo tecnico e amministrativo dei medicinali e delle loro prescrizioni e somministrazioni.

La Farmacopea indica le sostanze e i presidii terapeutici la cui somministrazione al pubblico è riservata alle farmacie a tutela della salute pubblica e a tutela del servizio farmaceutico.

Il farmacista titolare o direttore responsabile di farmacia che ometta di osservare le prescrizioni della farmacopea ufficiale è

sottoposto al procedimento disciplinare dell'Ordine provinciale.

Se dalla omissione sia derivato nocumento alle persone, il giudizio compete alla magistratura ordinaria.

Art. 30.

*Prescrizione e somministrazione
dei medicinali.*

Il farmacista è tenuto alla somministrazione di quanto è prescritto dal medico o dal veterinario con propria ricetta, osservando le dosi massime e minime indicate nella Farmacopea ufficiale o, in mancanza, secondo le norme dell'insegnamento universitario o della consuetudine professionale.

Il farmacista responsabile che esercita nell'industria o nel commercio, è tenuto a rifornire le farmacie di qualsiasi medicinale richiesto.

L'inosservanza di quanto preveduto dal presente articolo è perseguita, su denuncia o d'ufficio, dal Consiglio dell'Ordine dei farmacisti.

Art. 31.

La somministrazione dei medicinali.

La disciplina del servizio delle farmacie è regolata dalle norme del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, per quanto non contrastano con la presente legge.

La somministrazione dei medicinali, ai sensi dell'articolo 122 del testo unico delle leggi sanitarie, è considerata effettuata nella farmacia quando abbia luogo con le garanzie di cui all'articolo 5 comma 2° della presente legge, sotto la responsabilità del farmacista titolare, o del sostituto, e ne sia conservata, nella farmacia, la documentazione.

La consegna a domicilio dei medicinali, può essere fatta, nell'ambito della propria sede territoriale, solo dal farmacista responsabile della farmacia o, sotto la sua responsabilità con documento di accompagnamento da lui firmato, da parte degli addetti farmaceutici.

Il servizio a domicilio fuori della propria sede farmaceutica, comporta il deferimento del titolare o del direttore responsabile, al Consiglio dell'Ordine dei farmacisti e, nei casi reiterati, la radiazione dall'albo professionale.

La medesima norma contemplata dal precedente comma, vale per la consegna dei medicinali agli ambulatori, case di cura o istituti, preveduti dall'articolo 193 del T.U. LL. SS., e agli altri enti ed istituzioni autorizzati dalla legge ad assicurare i medicinali ai propri assistiti.

Art. 32.

Tariffa delle prestazioni farmaceutiche.

La tariffa provinciale delle prestazioni farmaceutiche è compilata dall'ordine dei farmacisti, categoria dei titolari di farmacia, con il concorso dei rappresentanti dei farmacisti rurali, ed entra in vigore con decreto del medico provinciale.

La tariffa contiene i prezzi delle sostanze necessarie alla preparazione dei medicinali, l'ammontare degli onorari, e i compensi per gli adempimenti di controllo contabile e tecnico imposto dalle norme legislative e convenzionali.

La tariffa contempla un diritto fisso per ogni prescrizione medica, nonché una percentuale sui prezzi al pubblico dei medicinali, ai fini della traslazione degli oneri fiscali e delle spese generali delle farmacie.

Gli sconti sui prezzi dei medicinali, fissati a carico delle farmacie, non sono dovuti dalle farmacie rurali.

È abrogato il 2° comma dell'articolo 125 del testo unico delle leggi sanitarie.

Art. 33.

Le somministrazioni a carattere collettivo: consorzio tra farmacie.

La somministrazione dei medicinali per istituzioni ed enti che svolgono assistenza sanitaria diretta per le persone appartenenti a più sedi di farmacia, qualora non possa effettuarsi singolarmente da ciascuna farmacia nella sfera della propria sede, ha luogo mediante la costituzione di un consorzio, al quale hanno diritto di appartenere i tito-

lari delle farmacie interessate, e che è istituito con decreto del Medico provinciale, il quale ne determina il funzionamento e ne disciplina i servizi, secondo le norme generali del presente ordinamento su proposta dell'Ordine dei farmacisti.

Il consorzio provvede anche agli acquisti, alla conservazione e alla somministrazione dei medicinali che lo Stato assicura gratuitamente alle popolazioni.

Art. 34.

Convenzioni mutualistiche.

Le modalità per la somministrazione dei medicinali con il pagamento dell'importo da parte di Enti di assicurazione obbligatoria contro le malattie, sono stabilite per convenzione fra le organizzazioni dei titolari di farmacia, e ciascun ente interessato.

La Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti integra le norme convenzionali al fine di tutelare il decoro della categoria nella determinazione delle prestazioni e dei compensi, nonchè di garantire agli assicurati un'assistenza farmaceutica uguale a quella praticata per gli altri cittadini, e concorda le modalità per risolvere le controversie ai sensi dell'articolo 3 lettera g) della legge sugli Ordini sanitari 13 settembre 1946, numero 233 e successive modificazioni.

Il prezzo dei medicinali somministrati agli assicurati è quello dell'etichetta all'atto della somministrazione — comprovato dal riscontro del fustellato — e detratti gli sconti stabiliti dall'articolo 4 della legge 4 agosto 1955, n. 692.

I medesimi sconti di cui al precedente comma sono praticati sui medicinali in confezione multipla destinati agli ambulatori mutualistici, e indicati nel precedente articolo 14 lettera c).

Le norme convenzionali sono integrative, ma non sostitutive delle disposizioni di legge.

Art. 35.

Responsabilità professionale del titolare.

Il titolare di farmacia risponde del servizio soltanto davanti all'Amministrazione sanitaria e all'Ordine dei farmacisti.

Qualora il titolare non sia farmacista, la responsabilità di cui sopra è del farmacista direttore.

Nei casi di impedimento preveduti dal Regolamento, la responsabilità del titolare o del direttore è trasferita al farmacista sostituto indicato dal titolare.

La responsabilità è esercitata nell'autonomia professionale, salvo le comprovate deficienze del servizio.

Resta ferma la responsabilità civile del titolare di fronte a terzi e quella penale di chi fa le prestazioni.

Qualunque farmacista, iscritto all'albo, può esercitare in farmacia, in via provvisoria, attestando la sua responsabilità professionale con l'indicazione della propria presenza, sul registro delle ricette.

Art. 36.

Collaborazione con le Autorità sanitarie.

Il titolare di farmacia deve assicurare la collaborazione della farmacia alle autorità sanitarie comunali, provinciali, e centrali, per le analisi, i controlli, le denunce, le prestazioni di pronto soccorso, e per ogni altra forma di intervento che gli sia richiesto.

Egli esercita tale collaborazione nell'ambito della sede territoriale della farmacia.

Gli organi e le istituzioni che si avvalgono della collaborazione delle farmacie sono tenuti ad avere nei consigli direttivi su piano comunale, provinciale e centrale un consulente farmacista esercente in farmacia designato dalla rispettiva categoria dell'Ordine.

CAPO VI

RIFORNIMENTO DELLE FARMACIE

Art. 37.

Disciplina dei rapporti tra farmacista, azienda grossista e industria farmaceutica.

Le richieste di medicinali indirizzate dalla farmacia al grossista o al produttore, devono essere soddisfatte nel minor tempo possibile e coi mezzi indicati dal committente.

I farmacisti responsabili dell'industria e del commercio, rispondono, di fronte all'Ordine dei farmacisti, delle omissioni, qualora non siano imputabili a insolvenze della farmacia.

Il farmacista non risponde del contenuto delle specialità medicinali somministrate, indicate nel primo comma dell'articolo 11 della presente legge, ferma restando la responsabilità delle sue prestazioni professionali.

Il farmacista ha l'obbligo di distruggere i medicinali pronti per l'uso, che ritiene non abbiano i requisiti per essere somministrati: egli ha, altresì, l'obbligo di denunciare all'Ordine e all'autorità sanitaria il commercio e la vendita abusiva dei medicinali che si verificano nell'ambito della sua sede farmaceutica, di cui sia venuto a conoscenza.

Le omissioni sono perseguite con provvedimenti dell'Ordine dei farmacisti.

Art. 38.

Rapporti economici tra fornitori e farmacia.

Le vendite delle specialità medicinali alle farmacie devono essere praticate in modo da assicurare a ogni esercizio un utile netto non inferiore al 25 per cento sul prezzo al pubblico.

L'industria farmaceutica è tenuta a riservare un ulteriore utile dell'1 per cento sul prezzo al pubblico delle specialità, da erogare all'erario, per la costituzione della Cassa di integrazione degli onorari dei farmacisti rurali di cui al successivo Capo VIII.

Le farmacie devono pagare i medicinali alle ditte fornitrici entro un mese dal ricevimento della fattura, salve le clausole più favorevoli al farmacista stabilite di comune accordo.

Le spese per il trasporto dei medicinali alle farmacie e per le restituzioni, sono imputate a carico dei fornitori e saranno disciplinate secondo le modalità stabilite fra le organizzazioni nazionali dei titolari di farmacia e le organizzazioni nazionali dell'industria e del commercio in medicinali.

I medicinali giacenti nelle farmacie da più di due anni, possono, di diritto, essere restituiti ai fornitori.

Gli oneri di cui al presente articolo sono da computare nella formazione dei prezzi al pubblico dei medicinali ai sensi degli articoli 13 e 17 della presente legge.

Le norme di cui al presente articolo vincolano anche le ditte che importano medicinali dall'estero.

Il regolamento alla presente legge stabilirà le modalità di attuazione di quanto preveduto nel presente articolo.

CAPO VII

I DIRITTI PATRIMONIALI DELLA FARMACIA

Art. 39.

Diritti e proprietà.

I diritti patrimoniali della farmacia e le dotazioni prevedute come obbligatorie dalla Farmacopea ufficiale appartengono al titolare della farmacia, sono soggetti alla disciplina del servizio farmaceutico, e non possono essere amministrati se non dal titolare della farmacia.

I locali della farmacia devono essere dichiarati idonei con decreto del medico provinciale, e non possono essere adibiti ad altre attività, senza il previo decreto di svincolo della medesima autorità.

Il tribunale può concedere il diritto di riscatto dei locali della farmacia, su istanza del titolare della medesima o del locatore, alle condizioni stabilite dal magistrato tenendo conto del valore medio dei locali adibiti a servizi analoghi, nella medesima località.

Art. 40.

Trasferimento dei diritti patrimoniali

I diritti patrimoniali e le dotazioni di una farmacia, sono trasferibili, per atto tra vivi o *mortis causa*, soltanto a chi è iscritto nell'albo dei farmacisti da almeno tre anni.

L'atto di trasferimento è nullo nel caso che il Medico provinciale non emani il decreto di concessione della sede farmaceutica al nuovo titolare dei predetti diritti.

Art. 41.

Preclusioni al conferimento delle sedi

Il medico provinciale non può conferire la sede a mente del precedente articolo qualora il farmacista aspirante:

- 1) non sia iscritto nell'albo professionale o ne sia stato sospeso per sei mesi complessivi nell'ultimo triennio;
- 2) sia soggetto di incompatibilità;
- 3) sia stato dichiarato decaduto da una precedente concessione di farmacia nell'ultimo triennio con provvedimento d'ufficio o per rinuncia;
- 4) sia stato dichiarato fallito nell'ultimo triennio;
- 5) non abbia frequentato un corso di aggiornamento professionale nell'ultimo quinquennio, salve le deroghe stabilite nel Regolamento.

È incompatibile la titolarità di una sede farmaceutica:

- a) con la funzione di dirigente o di dipendente di un'Amministrazione o azienda pubblica o privata, salvo nel caso di posti pubblici elettivi;
- b) con la condizione di titolare o dirigente o dipendente di un'azienda farmaceutica industriale o commerciale, o comunque di titolare di uno dei decreti di cui ai precedenti articoli;
- c) con l'esercizio di altra attività professionale sanitaria, o con posti di responsabilità in enti od istituti che presiedono ad attività sanitaria;
- d) con il godimento di un diritto di pensione, per esercizio professionale farmaceutico, per chi non è già titolare.

L'incompatibilità impedisce il conferimento della sede farmaceutica.

Qualora la sede sia già stata conferita, l'incompatibilità è dichiarata dal medico provinciale previo invito all'interessato ad optare, entro un mese, per una delle funzioni o condizioni il cui contemporaneo esercizio è incompatibile.

Art. 42.

Conferimento delle sedi in esercizio.

Fatti salvi i presupposti di cui al precedente articolo, il medico provinciale conferisce le sedi delle farmacie aperte al pubblico, in base alla domanda contestuale del titolare e del nuovo richiedente che deve recare gli estremi del trapasso dei diritti patrimoniali della farmacia.

Il decreto di decadenza del precedente titolare, e quello di concessione al nuovo titolare, sono emanati nella medesima data.

Nei casi contingibili ed urgenti, è emanato il decreto di conferimento provvisorio di una sede già in esercizio a norma del regolamento.

In caso di decesso del titolare di una farmacia, il figlio indicato dal titolare, o mancando la designazione, quello più anziano d'iscrizione nell'albo, o, in mancanza di figli, il coniuge, subentra, di diritto, nella titolarità della farmacia. In via subordinata, gli eredi non farmacisti, sono titolari provvisori con obbligo di trasferire entro due anni i diritti a un farmacista ai sensi dei precedenti commi.

Art. 43.

Assunzione della sede.

Il titolare del decreto di concessione di una sede di farmacia, assume le responsabilità del servizio dalla data stabilita nel decreto medesimo.

Con la presa di possesso in proprio o per affitto dei locali della farmacia di cui all'art. 111 del TU. LL.SS. e con l'inizio del servizio, il titolare assume, sulla sede, i diritti definitivi impugnabili soltanto davanti alla magistratura ordinaria.

Art. 44.

Gli enti pubblici titolari della farmacia.

Gli ospedali con un numero di letti superiore a cento costituiscono una sede di farmacia interna.

Può essere titolare di una sede farmaceutica esterna nel cui territorio è situato, l'ospedale che abbia un numero di letti non inferiore a cento, purchè l'esercizio della farmacia sia nei locali dell'ospedale medesimo.

Il servizio della farmacia dell'ospedale di cui al precedente comma, è soggetto alle medesime norme che disciplinano l'esercizio delle altre farmacie aperte al pubblico.

Nessun ente pubblico può destinare i propri beni patrimoniali alla gestione di una o più farmacie, od avere la concessione di sedi farmaceutiche, se le finalità istituzionali dell'ente non sono quelle esclusive della cura dei malati.

Nell'ipotesi preveduta dall'articolo 91, lettera c) punto 10 della legge comunale e provinciale 3 marzo 1934, n. 383, i Comuni possono destinare i loro beni all'impianto e all'esercizio di farmacie, in deroga a quanto stabilito dagli articoli 105-118 del testo unico delle leggi sanitarie, e della presente legge.

I Comuni e gli altri enti pubblici che sono titolari di farmacia possono continuare ad esercitarla.

Art. 45.

Comproprietà dei beni della farmacia.

È consentita la comproprietà dei beni patrimoniali di una farmacia tra farmacisti iscritti all'albo, in numero non superiore a tre, con l'osservanza delle norme del Codice civile sulle società.

Essi designano, al medico provinciale, il direttore responsabile ai sensi del secondo comma dell'articolo 35.

Art. 46.

Valutazione dei diritti patrimoniali.

Qualora nel trapasso dei diritti patrimoniali di una farmacia messa a concorso non ne venga concordato il valore, la valutazione ha luogo nei termini stabiliti dall'articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie, calcolando le indennità di avviamento in misura corrispondente a non più di cinque volte il

reddito medio della farmacia, tenendo per base di giudizio i documenti riguardanti la farmacia medesima.

Art. 47.

Fondo di solidarietà a favore dei nuovi titolari.

Il trasferimento della titolarità di una farmacia in esercizio, comporta l'obbligo del versamento di una somma pari ad una annualità del reddito di ricchezza mobile della farmacia, calcolato sulla base dell'ultimo triennio definitivamente accertato all'atto del trapasso della farmacia.

Il versamento è effettuato all'Ente nazionale previdenza e assistenza farmacisti (Enpaf) ed è a carico di chi vende la farmacia.

L'Enpaf corrisponderà un interesse massimo del 5 per cento sulle spese di acquisto della farmacia da parte dei farmacisti nullatenenti i cui requisiti sono indicati nel Regolamento di esecuzione della presente legge.

Art. 48.

Istituzioni delle nuove sedi e loro conferimento.

Ogni due anni il medico provinciale, sulla base dei dati anagrafici dell'Istituto centrale di statistica e degli elementi raccolti dall'Amministrazione comunale interessata, rileva la eventuale formazione di nuovi raggruppamenti di abitanti costitutivi di nuove sedi di farmacia, con almeno 4.000 abitanti.

Con proprio decreto egli stabilisce le nuove sedi e ne dà comunicazione attraverso il foglio degli annunci legali e con circolare agli enti e istituzioni interessati a carattere nazionale stabilendo il termine per la presentazione delle domande per l'assunzione della titolarità delle farmacie.

La Commissione provinciale indicata nell'articolo 105 del testo unico di leggi sanitarie, stabilisce la graduatoria fra i richiedenti, dando il diritto di precedenza ai farmacisti che hanno esercitato in sede di farmacia rurale con minor numero di abitanti

e per il maggior numero di anni, e, nell'ordine, ai farmacisti che hanno esercitato negli altri Comuni in riferimento al minor numero di abitanti.

La valutazione del periodo di esercizio in farmacia non può superare i venti anni.

Prima di promuovere la presentazione delle domande di cui al precedente comma 2°, il medico provinciale chiede ai titolari delle farmacie situate nel Comune dove sono istituite le nuove sedi, se intendono optare per esse, secondo le norme che saranno fissate nel regolamento.

I farmacisti risultanti nella graduatoria del concorso e rimasti esclusi dall'assegnazione delle sedi, subentrano di diritto, nell'ordine della graduatoria nelle nuove sedi o sedi resesi vacanti nel periodo di tempo fino al nuovo concorso.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI PER LE FARMACIE RURALI

Art. 49.

La farmacia rurale.

È rurale la farmacia situata in un Comune o in una frazione di Comune il cui numero di abitanti non è sufficiente a costituire una sede di farmacia, ai sensi del primo comma dell'articolo 28.

La circoscrizione territoriale della sede di farmacia rurale si estende oltre i confini del Comune in cui è situata, comprendendo una popolazione non inferiore ai 6.000 abitanti.

Il decreto del Medico provinciale che stabilisce la pianta organica delle farmacie della provincia, indica i Comuni o frazioni di Comune dove possono istituirsi i Dispensari di farmacia di cui al successivo articolo 51, gestiti sotto la responsabilità del titolare della sede farmaceutica.

Art. 50.

Assorbimento nella Pianta organica delle farmacie rurali in soprannumero.

Le farmacie aperte al pubblico eccedenti il rapporto numerico preveduto dall'articolo

precedente, saranno gradatamente assorbite o per decadenza del titolare, o per accordo fra i titolari interessati.

Gli esercizi delle farmacie sopresse sono sostituiti da Dispensari farmaceutici.

Art. 51.

I Dispensari di farmacia.

Nei dispensari di farmacia sono tenuti i medicinali di uso comune, confezionati dalla farmacia o dall'industria, pronti per la somministrazione al pubblico.

Il Ministro della sanità fissa, con proprio decreto, le attrezzature e le dotazioni di cui possono essere forniti i Dispensari farmaceutici.

Il Comune nel cui territorio è istituito il Dispensario farmaceutico, provvede alle spese per i locali, per le attrezzature, per i servizi del Dispensario.

Il titolare della farmacia provvede a proprie spese a rifornire i Dispensari dei medicinali, ed ha la responsabilità della loro conservazione e somministrazione al pubblico.

L'orario di servizio dei Dispensari è regolato con decreto del Medico provinciale, sentiti i sindaci e i farmacisti interessati, consentendo, ove possibile, il servizio alternato tra la farmacia e i Dispensari.

Art. 52.

Doveri del titolare della farmacia rurale.

Il titolare della farmacia rurale è responsabile del regolare esercizio della farmacia e dei Dispensari, e ha l'obbligo di mantenere il servizio osservando gli orari di apertura della farmacia stabiliti dal Medico provinciale, avuto riguardo alle esigenze professionali e sociali del farmacista.

Il farmacista assolve il suo compito nella autonomia professionale, ed è perseguibile soltanto nel caso di mancata assistenza alla popolazione su denuncia della parte lesa.

Il Medico provinciale stabilisce i turni di servizio tra farmacie rurali di Comuni finitimi, assicurando i riposi settimanali e le ferie annuali.

Sotto la responsabilità del farmacista titolare, ai sensi di quanto preveduto dal precedente articolo 31 possono essere somministrati a domicilio i medicinali, col tramite degli addetti farmaceutici, limitatamente all'ambito della circoscrizione territoriale della propria sede.

Art. 53.

Doveri particolari del farmacista rurale.

Il farmacista rurale è al servizio del Medico provinciale per il prelievo dei campioni e per le prime analisi dei generi alimentari o di prodotti tossici: si tiene in collegamento con gli altri sanitari locali per la vigilanza sull'igiene e la sanità delle popolazioni appartenenti alla sede; collabora con i veterinari e con gli uffici provinciali del Ministero dell'agricoltura ai fini della difesa delle colture e delle piante dagli agenti nocivi, ove manchino gli appositi uffici.

Il farmacista negli orari di servizio, è tenuto a prestare le prime cure nel caso di infortuni qualora sia assente il medico o manchi altro pubblico servizio.

Art. 54.

Pronto rifornimento dei medicinali.

Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dei trasporti e con quello delle poste e telecomunicazioni, stabilisce le modalità e le agevolazioni per la sollecita richiesta e il pronto rifornimento dei medicinali alle farmacie rurali.

Art. 55.

Riscatto dei locali di farmacia.

Fermo restando quanto preveduto dal precedente articolo 39, comma 2°, i locali che il Medico provinciale, ai sensi dell'articolo 111 del testo unico delle leggi sanitarie, ha ritenuto idonei ad essere adibiti all'esercizio di farmacia rurale, qualora non appartengano al titolare della farmacia, possono essere da questi riscattati sulla base del valore stabilito con sentenza del giudice ai sensi del precedente articolo 39, comma 3°.

Il pagamento dei locali deve effettuarsi in un periodo di tempo non superiore ai 10 anni.

Nel caso che i diritti della farmacia vengano trasferiti a un nuovo titolare, questi ha il diritto al possesso dei locali, previo pagamento del corrispettivo, fatta salva ogni diversa pattuizione.

Le norme di cui al presente articolo non sono operanti, qualora il Comune provveda direttamente i locali per la farmacia ai fini di quanto disposto nel successivo articolo 62.

Art. 56.

Assenza forzata.

Qualora il farmacista responsabile, per causa di malattia improvvisa, o per assenza dovuta a forza maggiore, non possa svolgere personalmente il servizio, ma si trovi sul posto un altro farmacista non esercente in farmacia, questi è obbligato a sostituirlo.

È in facoltà del medico provinciale di provvedere al servizio farmaceutico, con i medesimi poteri che gli sono conferiti dall'articolo 57 del testo unico delle leggi sanitarie riguardante l'assistenza medico-chirurgica.

Nelle more, i medicinali possono essere assicurati alla popolazione da parte degli addetti della farmacia, i quali si riforniscono dalla farmacia più vicina, con le garanzie di cui al comma 3° dell'articolo 31.

Per le spese di cui al precedente comma secondo valgono le norme dell'articolo 65 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706.

Art. 57.

Il sostituto di farmacia rurale.

Nel caso che il numero dei Dispensari farmaceutici dipendenti da una farmacia rurale richieda la collaborazione di un secondo farmacista nell'esercizio alternato della farmacia e dei dispensari, questi è scelto dal titolare.

Se la presenza del sostituto è riconosciuta indispensabile dal medico provinciale, al sostituto spetta la indennità di residenza di cui alla legge 12 agosto 1962, n. 1352, e lo onere a carico del Comune in esso preveduto è ripartito fra i Comuni nel cui territorio sono situati i Dispensari.

Art. 58.

Scambio delle sedi.

Due titolari di farmacia possono sostituirsi vicendevolmente nella titolarità della sede farmaceutica, per comune determinazione, dandone comunicazione al medico provinciale, competente per territorio.

Il medico provinciale non emette il decreto di concessione della nuova sede ai titolari di cui al precedente comma, qualora siano stati ambedue titolari della precedente sede per un periodo di tempo inferiore ai tre anni.

È consentito in ogni tempo, il trasferimento della titolarità da una sede ad un'altra sede di farmacia resa vacante del titolare.

Nel caso di più concorrenti per una sede resa vacante, ha il diritto di precedenza chi è titolare di una medesima sede per un maggior periodo di tempo.

Art. 59.

Trasferibilità dei diritti della farmacia.

Chi è titolare di una farmacia rurale da almeno cinque anni, può trasferire i diritti sulla medesima a un altro farmacista iscritto nell'albo, mediante atto tra vivi o per successione, in deroga a qualsiasi altra norma più restrittiva riguardante il trasferimento di diritto sulle farmacie.

Il trasferimento dei diritti ha effetto dalla data del decreto di concessione della farmacia al nuovo titolare.

Il termine di cinque anni di cui al primo comma può essere abbreviato, per autorizzazione del medico provinciale, per motivi di salute o per cause di carattere economico o sociale.

Art. 60.

Le somministrazioni gratuite.

Il Governo eroga alle farmacie rurali i medicinali che gratuitamente o con particolari agevolazioni fornisce per enti o per servizi di pubblico interesse.

Le farmacie sono tenute alla conservazione, per conto delle Amministrazioni dello Stato o degli Enti locali, di qualsiasi prodotto avente efficacia terapeutica, o sia pericoloso alla salute umana, che sia conferito in deposito.

Art. 61.

Presidi e attrezzature.

È estesa alle farmacie rurali l'applicazione delle norme contenute nella legge 16 settembre 1960, n. 1016, e successive modificazioni, ai fini degli acquisti delle attrezzature, dei presidi e dei medicinali.

Il Ministero della sanità stanzierà nel proprio bilancio le somme occorrenti per integrare le provvidenze di cui al precedente comma.

Art. 62.

Agevolazioni per le farmacie dei centri minori.

Alle farmacie rurali istituite in Comuni o in frazioni di Comune con popolazione agglomerata inferiore ai 3.000 abitanti è assicurato dal Comune l'uso gratuito dei locali idonei per la farmacia, l'impianto del telefono, e il rimborso del canone dell'acqua, della luce, e del telefono e del riscaldamento.

Alle spese di cui al presente articolo i Comuni faranno fronte con le entrate derivanti dalle norme stabilite per il ripianamento dei bilanci dei Comuni.

Art. 63.

Indennità di residenza.

La indennità per la disagiata residenza preveduta dalla legge 12 agosto 1962, numero 1352, è corrisposta alle farmacie situate nei Comuni o frazioni di Comune con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti, ferme restando le altre disposizioni stabilite dalla medesima legge.

Il limite massimo di ricchezza mobile per poter chiedere la corresponsione dell'indennità di residenza è quello definitivamente

accertato all'atto della presentazione della domanda da parte del farmacista interessato.

Art. 64.

*Fondo di integrazione degli onorari
dei farmacisti rurali.*

È stabilito un contributo annuo di integrazione degli onorari dei farmacisti rurali, in relazione alle minori entrate derivanti dalla incompleta sede farmaceutica, dalle maggiori spese per i rifornimenti, e dal deflusso delle popolazioni verso i centri maggiori.

Il contributo di integrazione degli onorari è della misura fissa di 80.000 lire mensili per i titolari delle farmacie situate nei Comuni e frazioni di Comune con popolazione inferiore ai 3.000 abitanti.

Il predetto contributo è in misura variabile fino alle 80 mila lire mensili per i titolari delle farmacie situate nei Comuni o frazioni di Comune con popolazione dai 3.000 ai 5.000 abitanti. La misura del contributo è fissata con giudizio insindacabile dal Ministero della sanità, sentita la Commissione provinciale di cui al primo comma dell'articolo 1 della legge 12 agosto 1962, numero 1352, e tenuto conto delle condizioni economiche della farmacia, della sua posizione topografica, e del reddito di ricchezza mobile.

La determinazione del contributo è stabilita per la durata di cinque anni, e può essere rinnovata.

Art. 65.

Gli oneri per il Fondo di integrazione.

La spesa per gli oneri di cui al precedente articolo 64 è affrontata con il versamento dell'1 per cento sul prezzo al pubblico dei medicinali fatturati da parte delle aziende autorizzate alla produzione e alla importazione dei medicinali, ai sensi dell'articolo 38 della presente legge.

Il versamento è fatto all'Erario secondo le modalità stabilite con decreto del Mini-

stro della sanità, e deve affluire all'apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del Ministero alla voce: Fondo di integrazione degli onorari dei farmacisti rurali.

Art. 66.

Deroga delle leggi farmaceutiche.

Le norme di cui al presente Capo hanno effetto in deroga a ogni contraria disposizione concernente le farmacie.

Qualsiasi futuro provvedimento relativo all'ordinamento e alla disciplina del servizio farmaceutico, non ha efficacia per le farmacie rurali se non fa di esse particolare menzione.

CAPO IX

IL SERVIZIO FARMACEUTICO
COMUNALE

Art. 67.

*Il Comune, organo periferico
dell'amministrazione sanitaria.*

Spetta al Comune di disciplinare l'assistenza farmaceutica nell'ambito del proprio territorio, come organo periferico dell'Amministrazione sanitaria dello Stato, in conformità delle disposizioni del Ministro della sanità e del medico provinciale, e secondo le seguenti norme.

Art. 68.

Ufficio sanitario comunale.

L'Ufficio sanitario comunale diretto dall'ufficiale sanitario, ha per consulenti un farmacista, un veterinario, una ostetrica designati dalle rispettive categorie, e svolgono la funzione di consulenti del Comune ed esecutori delle disposizioni dell'amministrazione sanitaria nell'ambito del Comune.

Art. 69.

Compiti del Comune.

Il Comune si avvale della consulenza tecnica e delle attrezzature del servizio delle farmacie, per qualunque esigenza riguardante l'assistenza farmaceutica e la tutela della popolazione in materia alimentare.

Il Comune, tramite l'ufficiale sanitario, propone al medico provinciale:

1) che siano istituite le sedi di farmacia nelle zone in cui, per l'avvenuto incremento della popolazione, se ne riscontri la necessità, sollecitando la revisione straordinaria della pianta organica delle farmacie;

2) che abbia luogo il trasferimento degli esercizi farmaceutici da un locale a un altro del medesimo Comune, conforme alle disposizioni del medico provinciale, quando la evoluzione delle esigenze del servizio lo imponga, e ne affronta le spese;

3) la fissazione degli orari e dei turni di servizio tra le farmacie, in modo da garantire la continua assistenza alla popolazione, tenendo conto del riposo settimanale, delle ferie annuali e dei turni tra farmacie viciniori;

4) l'intervento del medico provinciale quando occorra evitare la interruzione del servizio con danno della popolazione: quando occorra garantire il controllo sui medicinali e sull'attrezzatura della farmacia nel caso di decesso del farmacista responsabile e fino all'avvento del farmacista sostituto: quando occorra assicurare, i locali indispensabili all'esercizio della farmacia.

Il Comune assume gli oneri finanziari del servizio, qualora si tratti di Comune rurale, secondo quanto preveduto dai precedenti articoli 51, 55, 63, 64.

Art. 70.

La farmacia condotta.

Il Comune provvede alla istituzione della farmacia condotta, quando si dimostrino inadeguati i provvedimenti finanziari indicati nell'ultimo comma del precedente ar-

ticolo 69, ed assicura al farmacista titolare e al farmacista sostituto il trattamento economico stabilito per il medico condotto, e agli addetti alla farmacia il trattamento dei dipendenti del Comune di pari grado.

La gestione della farmacia condotta è a carico del Comune. Il farmacista direttore rende conto dell'andamento economico della farmacia, secondo le norme fissate dal testo unico 15 ottobre 1925, n. 2578, relative alle funzioni di direttore dell'azienda municipalizzata.

Art. 71.

Decadenza delle farmacie comunali.

Le sedi delle farmacie gestite dai Comuni possono essere messe a concorso dal medico provinciale, qualora l'Amministrazione comunale deliberi la rinuncia alla gestione medesima, semprechè la sede non venga servita con la istituzione del Dispensario farmaceutico.

La decadenza della gestione da parte del Comune può essere dichiarata dalla Giunta provinciale amministrativa, qualora essa si appalesi di danno al bilancio comunale e sia possibile garantire il servizio mediante le provvidenze di cui al precedente articolo 69, ultimo comma.

Nel caso di decadenza della gestione diretta del Comune e continui peraltro a sussistere la sede di farmacia, hanno diritto di precedenza assoluta nel concorso per la medesima sede, il direttore responsabile e, nell'ordine, gli altri farmacisti dipendenti in ordine al grado di anzianità di assunzione.

Se i farmacisti dipendenti della farmacia comunale sono in numero di tre o più di tre, essi possono assumerne la gestione nei modi stabiliti dal precedente articolo 45.

Art. 72.

Assistenza farmaceutica ai poveri.

I Comuni assicurano le spese per la somministrazione dei medicinali alle famiglie meno abbienti, non protette da assicurazione obbligatoria contro le malattie, mediante convenzione con l'Istituto nazionale assistenza dipendenti enti locali (I.N.A.D.E.L.).

Il Ministro dell'interno assume a carico del proprio bilancio le spese per l'assicurazione di cui al presente articolo, per quanto riguarda i Comuni indicati nell'articolo 9 della legge 19 agosto 1954, n. 968, con il bilancio superdeficitario.

Art. 73.

Consorzio fra Comuni.

I Comuni il cui territorio fa parte di una sede di farmacia rurale, possono costituirsi in consorzio ai fini di affrontare le spese per un più efficiente servizio di assistenza della farmacia e dei Dispensari gestiti dal farmacista titolare della sede.

Il consorzio può essere stabilito d'obbligo per decreto del Prefetto su proposta del medico provinciale, per la compartecipazione alle spese contemplate nella presente legge a carico dei Comuni.

CAPO X

NORME GENERALI E TRANSITORIE

Art. 74.

*I servizi farmaceutici
dell'Amministrazione sanitaria.*

Il Ministro della sanità, avvalendosi delle facoltà di cui all'articolo 1 della presente legge, è autorizzato a riordinare i servizi del Ministero, istituendo quattro divisioni dipendenti dalla Direzione generale dei servizi farmaceutici.

Le predette Divisioni esercitano la vigilanza e i controlli rispettivamente sulla industria farmaceutica; sul commercio e sull'importazione ed esportazione dei medicinali; sull'esercizio delle farmacie rurali; e sull'esercizio delle farmacie urbane.

Nei capoluoghi delle Regioni storiche e di quelle a regime autonomo, il Ministro della sanità può istituire il farmacista regionale con i compiti decentrati della Dire-

zione generale dei servizi farmaceutici del Ministero.

È altresì in facoltà del Ministro di nominare, ove occorra, i farmacisti provinciali che collaborino col medico provinciale e con il farmacista regionale, secondo le attribuzioni fissate con decreto del Ministro.

Per le spese dipendenti dalla istituzione del farmacista regionale e del farmacista provinciale si provvede con variazione del bilancio del Ministero della sanità, mediante la sostituzione del farmacista ai medici che assolvono il compito della vigilanza sui servizi farmaceutici.

I farmacisti dipendenti dal Ministero della sanità devono avere esercitato la professione in farmacia per almeno tre anni.

Art. 75.

Il Consiglio superiore di sanità e i Consigli provinciali di sanità.

Fanno parte di diritto del Consiglio superiore di sanità quattro farmacisti appartenenti rispettivamente alle categorie dei farmacisti titolari o direttori responsabili delle aziende farmaceutiche industriali; dei titolari o direttori responsabili delle aziende commerciali in medicinali; dei titolari delle farmacie rurali; e dei titolari delle farmacie urbane.

Per ciascuno di essi è nominato anche un sostituto.

Nessuna decisione o parere riguardante le materie disciplinate dal presente ordinamento, possono essere emessi dal Consiglio superiore di sanità, se non sono sentiti i quattro farmacisti di cui ai precedenti commi.

Le norme di cui al presente articolo valgono anche, per la parte di competenza, per il Consiglio provinciale di sanità.

Art. 76.

Aggiornamento della produzione industriale.

Appartengono alla categoria delle specialità con la produzione brevettata ai sensi dell'articolo 18 della presente legge, i me-

dicinali che, all'entrata in vigore della presente legge sono prodotti dalla industria con specifica denominazione.

Tali medicinali sono trasferiti nella categoria delle specialità medicinali di cui all'articolo 12, qualora abbia luogo la decadenza dei diritti o il Ministero della sanità proceda alla revoca ai sensi dell'articolo 19.

Resta, peraltro, in facoltà del farmacista, di somministrare i medicinali con nome diverso da quello indicato nella prescrizione, purchè di identica composizione ed efficacia terapeutica, nei casi di inderogabile necessità.

Entro il 31 dicembre 1964 devono essere emessi i decreti di cui all'articolo 12, pena la decadenza da ogni altro diritto alla produzione da parte delle industrie interessate.

Art. 77.

Aggiornamento della disciplina del commercio dei medicinali.

Entro il 31 dicembre 1964 devono essere emessi i decreti di autorizzazione preveduti dagli articoli 24 e 25 della presente legge, pena la decadenza delle ditte interessate al diritto all'esercizio del commercio dei medicinali.

Art. 78.

Coordinamento delle norme sulla disciplina delle attività farmaceutiche.

Il Ministro della sanità, all'atto dell'emanazione del Regolamento alla presente legge, provvede ad impartire le istruzioni per l'aggiornamento delle farmacie sugli obblighi di legge concernenti la loro attività, in ordine a quanto previsto dall'ultimo comma dell'articolo 3.

Il Ministro della sanità provvederà altresì, con le facoltà di cui all'articolo 1 della presente legge, al coordinamento e alla pubblicazione di tutte le norme concernenti l'esercizio delle attività farmaceutiche.

Art. 79.

Copertura delle spese.

Alla copertura delle spese per l'attuazione della presente legge, per quanto non è indicato nelle norme particolari in essa contenute, sarà provveduto con normali stanziamenti di bilancio a decorrere dall'esercizio finanziario che si inizierà dopo l'entrata in vigore della presente legge.