

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 970 del 24 giugno 2024

Oggetto: Approvazione linee di indirizzo per l'utilizzo di locali da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche per l'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'ARS;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

DELIBERA

- ✓ di approvare le "linee di indirizzo per l'utilizzo di locali da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche per l'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i., come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- ✓ di dare mandato alle Aziende Sanitarie Territoriali (AST) di ottemperare, per quanto di competenza, a quanto disposto nell'Allegato A;
- ✓ di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche ad apportare modifiche o integrazioni all'allegato A, che si dovessero rendere necessarie, di carattere non sostanziale o dovute ad obblighi richiesti dall'aggiornamento della normativa nazionale di riferimento.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ R.D. 27 luglio 1934 *“Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie”*.
- ✓ L. 2 aprile 1968, n. 475 *“Norme concernenti il servizio farmaceutico”* e s.m.i.
- ✓ L.R. 3 marzo 1982, n.7 *“Norme per l’esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell’art.32 della L.23 dicembre 1978, n.833”*.
- ✓ D.L. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421”*.
- ✓ D.P.R. 8 luglio 1998, n.371 *“Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private”*.
- ✓ Art.11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 *“Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”* che demanda il governo per l’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
- ✓ D.Lgs.153/2009 *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e in particolare l’art.1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale”*.
- ✓ D.M. del Ministro della salute 16 ottobre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011 – *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”*.
- ✓ D.M. del Ministro della salute 16 ottobre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.90 del 19 aprile 2011 – *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*.
- ✓ D.M. del Ministro della salute 8 luglio 2010 *“Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”*.
- ✓ Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012 *“Criteri in base ai quali subordinare l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi di cui all’art.1, comma 3 del D.Lgs. n.153/2009”*.
- ✓ L.R. 16 febbraio 2015, n.4 *“Nuove norme in materia di servizio farmaceutico”*.
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- ✓ DPCM 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502”*.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ✓ L. n. 205 del 27 dicembre 2017 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*.
- ✓ D.M. del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze del 17 maggio 2018 *“Individuazione delle nove Regioni interessate alla sperimentazione”*.
- ✓ Regolamento regionale 18 aprile 2019, n.2 *“Disposizioni di attuazione della Legge regionale 16 febbraio 2015, n.4 (Nuove norme in materia di servizio Farmaceutico approvato con DGR n.458 del 15 aprile 2019)”*.
- ✓ Accordo Stato-Regioni 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n.167/CSR) recante Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle Farmacie di comunità.
- ✓ L.n.160 del 27 dicembre 2019 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 per il triennio 2020-2022”*.
- ✓ DGR n.1547 del 01 dicembre 2020 *“Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi SARS-CoV-2”*.
- ✓ L. 30 dicembre 2020, n.178 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”*.
- ✓ DGR n.145 del 15 febbraio 2021 *“Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia”*.
- ✓ DGR n.330 del 22 marzo 2021 *“Recepimento accordo Conferenza stato Regioni sul documento “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” di cui all’art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2019 art.1, commi 461-462”*.
- ✓ Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti SarsCoV-2 del 29 marzo 2021, prot. n. 0339868/R_Marche/GRM/AII/A del 30.03.2021.
- ✓ DGR n.498 del 26 aprile 2021 *“Recepimento Accordo Quadro tra il governo e le province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Sars-CoV-2 ed approvazione dello Schema di accordo tra la regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 in farmacia”*.
- ✓ Protocollo d’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali del 21 ottobre 2021.
- ✓ DGR n.1396 del 22 novembre 2021 *“Recepimento del Protocollo d’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali ed approvazione dello schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali. Modifica della DGR n.498/2021”*.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ✓ D.L. 24 marzo 2022, n.24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n.52.
- ✓ Intesa Stato-Regioni 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga ed all'estensione della sperimentazione per la remunerazione di prestazioni e funzioni assistenziali presso le Farmacie di comunità.
- ✓ Sentenza del Consiglio di stato n.2913 del 19.04.2022.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute e delle Finanze 23 maggio 2022, n.77 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale”*.
- ✓ DGR n.620 del 25 maggio 2022 *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia”*.
- ✓ DGR n.654 del 30 maggio 2022 *“Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n.112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del servizio sanitario nazionale. Rep. Atti n.41/CSR del 30marzo 2022 e approvazione cronoprogramma delle sperimentazioni”*.
- ✓ Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, del 28.07.2022.
- ✓ L.R. 8 agosto 2022, n.19 *“Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale”*.
- ✓ DGR n. 1223 del 3 ottobre 2022 *“Recepimento del Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo e approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19 e dei vaccini anti-influenzali”*.
- ✓ DGR n.1710 del 19.12.2022 *“Approvazione schema di “Accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19”*.
- ✓ Verbale della riunione congiunta del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali nelle riunioni del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023 avente oggetto *“Farmacia dei Servizi. Approvazione dei Cronoprogrammi regionali ai fini dell’erogazione della prima*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

quota del finanziamento, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022, sulla proposta di deliberazione CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo sanitario nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e alla estensione sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale."

- ✓ DGR n. 214 del 27 febbraio 2023 "L.R. n.21/2016 – Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma dell'art.7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019".
- ✓ DGR n.522 del 20 aprile 2023 "Approvazione Schema di Accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti di test diagnostici orofaringei per la ricerca dello streptococco A".
- ✓ DGR n.628 del 15 maggio 2023 "Approvazione dello Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-influenzali- Legge 52/2022".
- ✓ DGR n. 709 del 25.05.2023 "Proposta di Deliberazione di competenza dell'Assemblea Legislativa concernente -Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025. Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani".
- ✓ DGR n. 724 del 30 maggio 2023 "DGR 654/2022 - Approvazione dei progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità".
- ✓ DGR n.1562 del 30 ottobre 2023 "DGR 654/2022 - Approvazione dello Schema di accordo sperimentale per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Herpes Zoster".
- ✓ DGR n. 1986 del 18 dicembre 2023 "Approvazione schema di "Accordo tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19".
- ✓ DGR n. 1469 del 16 ottobre 2023 "L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 214/2023".
- ✓ D.L. 30 dicembre 2023, n.215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi".
- ✓ DGR n.58 del 29 gennaio 2024 "D.L.30 dicembre 2023 n.215 – Estensione al 2024 della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui ai progetti approvati con DGR 724/2023".

Motivazione ed esito dell'Istruttoria



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'art.109 del Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 disciplina il luogo di esercizio della farmacia secondo cui nel decreto di autorizzazione all'esercizio della farmacia, di cui all'art. 104 dello stesso Testo unico, viene stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, e tale autorizzazione è valevole solo per la detta sede. L'art.111 dello stesso R.D. n. 1265/1934 dispone che i locali in cui viene esercitata l'attività della farmacia devono essere inseriti nell'autorizzazione dopo le necessarie ispezioni da parte dell'autorità competente.

L'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del D.L.gs. n. 502 del 30.12.1992 e s.m.i., è stato approvato con D.P.R. 08.07.1998 n. 371. In particolare, l'art. 2 del suddetto D.P.R. 371/98, stabilisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi regionali previsti dal D.Lgs. 502/92, art. 8, comma 2, lettera c), si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento di vari servizi.

La legge 69/2009, all'art. 11 ha previsto per la prima volta che le farmacie potessero erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini, definendo le linee del nuovo modello della Farmacia dei servizi. Il successivo D.Lgs n. 153/2009 all'art. 1 ha definito, in modo più preciso, i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie, individuando i servizi che le farmacie possono assicurare nell'ambito del SSN. In seguito e in applicazione del suddetto Decreto Legislativo, sono stati adottati i due seguenti specifici decreti. Il D.M. del 16.12.2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.57 del 10 marzo 2011, sulle prestazioni analitiche di prima istanza e i dispositivi strumentali di cui ai servizi di secondo livello. Il secondo decreto ministeriale del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.90 del 19 aprile 2011 ha regolamentato invece l'attività degli operatori sanitari in farmacia, disponendo che le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente debbano essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti.

Il D.M. dell'8 luglio 2011 (G.U. n.229 del 01.10.2011) ha previsto che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possano operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

La L. n. 205/2017 legge di bilancio del 2018 ha previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal D.lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN. Il D.M. del 17 maggio 2018 ha individuato le nove regioni interessate dalla sperimentazione tenendo conto delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale. La L. n. 160 del 27 dicembre 2019, Legge di bilancio 2020, ha prorogato ed esteso la sperimentazione della Farmacia dei servizi per ampliare gli ambiti territoriali della sperimentazione e le risorse messe a disposizione delle farmacie per il potenziamento del servizio offerto alla popolazione.

La Regione Marche con DGR 330/2021 ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) e Legge n.160 del 27 dicembre 2019 art.1, commi 461-462". Con DGR 654 del 30 maggio 2022 la Giunta regionale ha recepito l'Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (Rep. Atti n.41/CSR del 30 marzo 2022) e, ha approvato i cronoprogrammi per le attività sperimentali relativi alla farmacia dei servizi, che sono stati sottoposti all'approvazione del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza in sede congiunta con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali.

Successivamente, con nota mail del 03 febbraio 2023 la Segreteria del Comitato LEA ha trasmesso il verbale della riunione del sopracitato Comitato in sede congiunta con il Tavolo Adempimenti del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023, in merito alla Farmacia dei Servizi, con cui è stato valutato positivamente il cronoprogramma della Regione Marche precedentemente inviato, ma ha escluso dal finanziamento due progetti: "Recupero dei Farmaci in corso di validità" e "Vaccinazione Herpes Zoster" in quanto non indicati nelle linee guida per lo sviluppo dei progetti. Con DGR n.724 del 30 maggio 2023, la Regione Marche ha approvato i progetti relativi alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, e la sperimentazione è ufficialmente iniziata a far data 01/06/2023.

L'art.4, comma 7 del Decreto Legge 30 dicembre 2023, n.215, nel modificare l'art.1 della Legge 27 dicembre 2017, n.205, ha prorogato fino al 31.12.2024 la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni delle funzioni assistenziali erogate dalle Farmacie di comunità con oneri a carico del SSN. Con DGR n. 58 del 29.01.2024 la Regione Marche ha esteso fino al 31.12.2024 la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui ai progetti approvati con DGR n.724/2023 in ossequio al DL 30 dicembre 2023, n.215.

Negli ultimi anni, inoltre, si è assistito ad una importante accelerazione delle prestazioni sanitarie erogabili in farmacia, in riferimento ai servizi offerti per la prevenzione dell'infezione da SARS- CoV-2. Nel periodo di emergenza pandemica di Covid-19, le farmacie sono state coinvolte dapprima per effettuare l'attività di esecuzione di test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2 di cui alla DGR n.1547 del 01 dicembre 2020, successivamente per l'esecuzione di tamponi rapidi antigenici per la ricerca di antigene SARS-CoV-2 (Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420) fermo restando l'esecuzione in spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza di cui alla DGR n. 145 del 15 febbraio 2021 a cui è seguita la DGR n.620 del 25 maggio 2022.

Sempre nell'ambito dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2, sulla base delle previsioni di cui all'art. 1, comma 471 della legge n. 178/2020 (Legge di Bilancio 2021), così come sostituito dall'art. 20 del D.L. 41/2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 69/2021, è stata consentita in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati. All'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti Sars-CoV-2 del 29 marzo 2021, è seguito il Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali, del 21 ottobre 2021.

Pertanto, la Regione Marche ha recepito entrambi i suddetti atti (DGR n. n. 498 del 26 aprile 2021 e n.1396 del 22 novembre 2021) e si è avvalsa della rete delle farmacie convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti Covid19 e antinfluenzali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il 28 luglio 2022 è stato sottoscritto il Protocollo d'Intesa 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo ed è stato recepito dalla Regione Marche con DGR n.1223 del 03.10.2022 a cui sono seguiti i relativi Accordi regionali con le OO.SS delle farmacie convenzionate di cui alle DGR nn.1710/2022, 628/2023 e 1986/2023.

Il suddetto Protocollo d'Intesa ha definito gli aspetti tecnico-organizzativi, le procedure e le condizioni di sicurezza per la somministrazione di test diagnostici e vaccini anti Covid19 e antinfluenzali da parte dei farmacisti. Inoltre, ha sancito per la prima volta espressamente la possibilità di utilizzare aree, locali o strutture, anche esterne per l'effettuazione di tali servizi da parte delle farmacie, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza purché siano compresi nella pianta organica della farmacia. Ha delineato quindi un percorso in evoluzione della farmacia che la vede sempre più integrata nella rete dei servizi sanitari in virtù della sua capillarità sul territorio regionale.

In considerazione di quanto sopra esposto, appare evidente che, in tale periodo, le farmacie hanno altresì rafforzato la propria centralità come erogatrici di servizi sanitari di prossimità che viene confermata anche dal Decreto 23 maggio 2022, n.77 che qualifica le farmacie convenzionate con il SSN quali presidi sanitari di prossimità.

Tra le tipologie di test ammessi in farmacia, disciplinati dal sopracitato Protocollo, rientrano anche i tamponi orofaringei per la rilevazione dello streptococco A. A tal proposito, la Regione Marche ha ritenuto opportuno sottoscrivere un apposito Accordo con la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la loro somministrazione da parte dei farmacisti di cui alla DGR n. 522 del 20 aprile 2023.

Successivamente la Regione Marche con DGR n.1562 del 30 ottobre 2023, sulla base dei risultati ottenuti con il modello adottato per la vaccinazione anti-Covid-19 rivelatosi efficace e sicuro, ha voluto estendere tale modello anche alla somministrazione dei vaccini anti-Herpes Zoster in farmacia come sperimentazione in questa prima fase, al fine di verificare le attività poste in essere ed eventuali sviluppi tecnici e amministrativi nonché gli aspetti socioeconomici. Allo stato dell'arte appare, pertanto, evidente come nel territorio regionale risultino numerose le farmacie impegnate nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a seguito dei vari accordi regionali e della conseguente necessità da parte delle farmacie di disporre di spazi sempre più ampi.

Alla luce di quanto sopra espresso e in considerazione del recente orientamento assunto dal Consiglio di Stato con sentenza 2913/2022 relativamente all'utilizzo di locali esterni alla farmacia per lo svolgimento di attività normativamente previste nell'ambito della "Farmacia dei servizi", nonché in linea con quanto già previsto dal Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022, si intende estendere la possibilità, per le farmacie convenzionate della Regione Marche, di erogare i servizi di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i. in locali esterni distaccati dalla farmacia per garantire la più ampia capillarità nell'erogazione dei servizi sanitari, in particolare nelle zone rurali e in quelle lontane dai presidi ambulatoriali o ospedalieri.

Le farmacie, in sinergia con le altre strutture sanitarie, possono contribuire ad offrire agli assistiti un maggiore e agevolato accesso ai servizi sanitari, rafforzando così la sanità di prossimità.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Regione al fine di:

- semplificare la possibilità per le farmacie di qualificarsi come presidi sanitari di prossimità che assicurano prestazioni sanitarie a beneficio dei cittadini;
- rispondere sempre meglio e tempestivamente alle esigenze dei cittadini garantendo continuamente la qualità dei servizi offerti;
- assicurare ai cittadini un'adeguata informazione sui servizi svolti dalle farmacie nei locali principali e in quelli eventuali distaccati;

intende procedere all'emanazione di linee guida regionali sull'utilizzo dei locali finalizzate a rendere omogenee, in tutta la Regione, le procedure organizzative per l'erogazione dei servizi di cui al D.Lgs. 153/09 e s.m.i. nelle more della definizione del quadro normativo nazionale di riferimento.

I soprarichiamati provvedimenti che consentono alle farmacie l'effettuazione di prestazioni di servizi sanitari richiedono precisi requisiti per i locali in un'ottica di qualità, sicurezza ed efficienza.

Le Linee guida elaborate contenute nell'Allegato A, in analogia a quanto previsto per le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, individua per le farmacie i requisiti applicabili alle stesse nell'ambito dell'erogazione dei servizi di cui al D.Lgs. 153/09 e s.m.i.

I requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e impiantistico-tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia, individuati nell'Allegato A, sono coerenti con quelli stabiliti dalle norme vigenti nonché con il D.Lgs. 153/09 e ss.mm. e aggiornamenti per gli aspetti relativi ai servizi erogati.

In aggiunta ai requisiti minimi, le Linee guida contengono anche i requisiti specifici per tipologia di prestazione erogata.

L'individuazione dei requisiti dei locali è funzionale ad una futura eventuale erogazione da parte delle farmacie di servizi sanitari a carico del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) che potrebbe attuarsi in base al positivo sviluppo e valutazione dell'impatto economico dei servizi oggetto della sperimentazione "Farmacia dei servizi".

La verifica del rispetto di questi requisiti da parte delle Aziende sanitarie territoriali assicurano la qualità organizzativa e il miglioramento continuo delle prestazioni e dei servizi erogati dalle farmacie a favore dei cittadini.

Per quanto non compreso nelle Linee guida, valgono le disposizioni contenute nella normativa vigente sulle specifiche materie.

Sono stati sentiti i Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie territoriali e in diversi incontri le OO.SS. delle farmacie convenzionate fino all'ultimo incontro tenutosi il 16.05.2024 (convocazione prot. n.9362 del 07.05.2024), pertanto si propone di approvare le linee guida e di trasmetterle alle Aziende sanitarie territoriali.

I servizi sanitari di cui al D.Lgs n.153/2009 potranno, pertanto, essere erogati:

- in spazi/locali interni alla farmacia;
- in locali esterni distaccati dalla farmacia;
- a farmacia chiusa.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La possibilità di ricorrere all'utilizzo di locali esterni distaccati dalla farmacia con l'accesso consentito al pubblico viene consentito esclusivamente per lo svolgimento dei servizi sanitari rientranti nel D.lgs 153/09 e s.m.i.. Questo, consentirà una più ampia capillarità nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché la possibilità di rispondere sempre meglio e tempestivamente alle esigenze della popolazione in continua evoluzione.

Le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati, devono dichiarare - rispettivamente nell'istanza di apertura ed esercizio dell'attività, per il trasferimento dei locali e/o per l'utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti contenuti nell'Allegato A, in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere.

Le farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs 153/2009 sono già attivi, devono comunicare, entro novanta giorni dall'approvazione del presente atto, all'Azienda sanitaria territoriale competente quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati. In quest'ultimo caso entro i tre anni dall'approvazione del presente atto le farmacie devono adeguarsi e darne comunicazione all'Azienda sanitaria territoriale competente.

Sono ammesse deroghe limitatamente a casi opportunamente valutati e motivati dalle Aziende Sanitarie territoriali competenti.

L'applicazione dei requisiti individuati nel documento sarà oggetto di monitoraggio al fine di valutare criticità ed eventuali aggiornamenti o modifiche per promuovere la qualità dei servizi erogati.

Resta inteso che l'entrata in vigore di nuove leggi che disciplinano la materia potrà determinare la necessità di modifica e/o integrazione delle indicazioni contenute nell'allegato A.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
(Flavia Carle)
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A DGR LOCALI FARMACIA _Rev 0.6 del 19 6 24.pdf -



ALLEGATO A



AGENZIA REGIONALE SANITARIA



**LINEE DI INDIRIZZO PER L'UTILIZZO DI
LOCALI DA PARTE DELLE FARMACIE
CONVENZIONATE DELLA REGIONE
MARCHE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI
SANITARI DI CUI AL D.Lgs n. 153/2009 e s.m.i.**



Sommario

PREMESSA	3
OBIETTIVI E FINALITÀ	4
CAMPO DI APPLICAZIONE	4
INTRUDUZIONE AI LOCALI	6
1-UTILIZZO DI AREE/SPAZI/LOCALI INTERNI ALLA FARMACIA.....	6
2-UTILIZZO DI LOCALI ESTERNI DISTACCATI DALLA FARMACIA	7
2.1 CONTRATTI DI RETE PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI.....	9
3-FARMACIA CHIUSA	9
4-VIGILANZA	9
REQUISITI MINIMI	10
5-REQUISITI GENERALI.....	10
6- REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO- SANITARI E PROCEDURALI	11
7-REQUISITI IMPIANTISTICI – TECNOLOGICI.....	14
8-REQUISITI ORGANIZZATIVI	16
REQUISITI SPECIFICI.....	18
9- PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA	18
10- TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE	19
11- SERVIZI DI SECONDO LIVELLO	19
11.1- TELEMEDICINA - TELEREFERTAZIONE	19
12 - TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO.....	21
13- PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO.....	22
14- SERVIZIO CUP E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE	22
15- VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA	22
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	25
Allegati	27
Allegato 1 Questionario requisiti locali farmacie nelle quali sono già attivi i servizi di cui al D. Lgs. n.153/2009 e s.m.i.	27



PREMESSA

Negli ultimi anni le farmacie hanno sempre più avvertito l'esigenza di poter ampliare i locali per offrire maggiori e innovativi servizi che richiedono spazi sempre più ampi (c.d. farmacia dei servizi, vaccinazioni, test).

Già i due decreti ministeriali del 16 dicembre 2010 attuativi del D.lgs n.153/2009 e s.m.i che hanno consentito alle farmacie di erogare servizi prevedevano:

- il primo (D.M. Salute 16 dicembre 2010 G.U. n.57 del 10 marzo 2011) *“le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione”*.
- il secondo (D.M. Salute 16 dicembre 2010 G.U. n. 90 del 19 aprile 2011) che gli accordi regionali fissino i requisiti minimi di idoneità dei locali nel cui ambito sono erogate le prestazioni dai fisioterapisti e infermieri in farmacia e che in mancanza dell'accordo valgano le disposizioni di legge in materia per lo svolgimento di attività infermieristiche e fisioterapiche.

Il D.M. 8 luglio 2011 ha stabilito che:

- per le prenotazioni CUP *“le farmacie devono utilizzare postazioni separate e prevedere distanza di rispetto, garantendo l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali”*.

Le farmacie, con l'intervenuta emergenza pandemica Covid-19, hanno assunto un ruolo molto importante nella campagna vaccinale, come presidi di prossimità, agevolando ai cittadini l'accesso a questo importante servizio.

Il Protocollo d'intesa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite sottoscritto il 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, recepito con DGR n.1123 del 3 ottobre 2022, ha dato la possibilità di svolgere tali servizi sia all'interno della farmacia che in aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia (locali “principali”) purché collocati nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica e dotati di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

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 e non separati.



OBIETTIVI E FINALITÀ

Per garantire la più ampia capillarità nell'erogazione dei servizi sanitari, in particolare nelle zone rurali e in quelle lontane dai presidi ambulatoriali o ospedalieri e rispondere sempre meglio e tempestivamente alle esigenze in continua evoluzione della popolazione, si intende estendere la possibilità, per le farmacie convenzionate della Regione Marche, di erogare i servizi di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i. in locali diversi da quelli dedicati alla dispensazione dei farmaci nel rispetto della normativa vigente in materia di "Farmacia dei servizi".

Le prestazioni sanitarie di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i. sono già erogate da numerose farmacie presenti sul territorio regionale e pertanto, in linea con il quadro normativo in evoluzione, con il presente documento si intende fornire indicazioni omogenee, nel rispetto della sicurezza e della riservatezza dell'utente, per l'utilizzo di locali funzionali all'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i. da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche.

Le linee di indirizzo regionali consentiranno altresì un miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi offerti dalle farmacie consentendo a quest'ultime di avvalorare il proprio ruolo qualificato sul territorio.

Nei locali adibiti all'erogazione dei servizi di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i. è esclusa qualunque prestazione/servizio dei professionisti prescrittori, quali medici, odontoiatri, e veterinari (art.45 R.D. 1706/1938); a tal proposito va ricordato che gli ambulatori medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie e non devono avere alcuna comunicazione interna con le stesse.

I servizi sanitari di cui al D.lgs n.153/2009 e s.m.i. potranno, pertanto, essere erogati:

- ✓ in aree/spazi/locali interni alla farmacia;
- ✓ in locali esterni distaccati dalla farmacia;
- ✓ a farmacia chiusa.

Vengono di seguito definiti i requisiti minimi: requisiti generali, i requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, i requisiti impiantistici- tecnologici e i requisiti organizzativi richiesti per l'espletamento di dette prestazioni.

CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti individuati si applicano:

- alle farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati:
devono dichiarare - rispettivamente nell'istanza di apertura ed esercizio dell'attività, di trasferimento dei locali e di utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti di seguito delineati in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere;



- alle farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs. n. 153/2009 e s.m.i. sono già attivi:

devono comunicare entro novanta giorni dall'approvazione del presente atto, all'Azienda sanitaria territoriale competente che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati (Allegato 1).

In quest'ultimo caso è consentita la prosecuzione delle attività già avviate, potendo fruire di una deroga per un massimo di tre anni dall'approvazione del presente atto entro cui le farmacie devono adeguarsi e comunque non oltre il verificarsi di uno dei seguenti eventi: trasferimento della farmacia in altri locali; annessione locali distaccati.

L'applicazione dei requisiti individuati nel presente documento sarà oggetto di monitoraggio al fine di valutare criticità ed eventuali aggiornamenti o modifiche per promuovere la qualità dei servizi erogati.

Per quanto non espressamente previsto dalle presenti linee guida si deve far riferimento alla normativa vigente sulle specifiche materie.



INTRUDUZIONE AI LOCALI

1-UTILIZZO DI AREE/SPAZI/LOCALI INTERNI ALLA FARMACIA

- L'esecuzione dei servizi sanitari di cui al D. Lgs. n. 153/2009 e s.m.i è praticabile in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco.
- Le aree destinate all'esecuzione dei servizi sanitari devono avere superficie sufficiente per il corretto e funzionale svolgimento dei singoli e puntuali servizi lì prestati in relazione alle specificità delle prestazioni da eseguire come in seguito specificato nel presente documento.
- L'esecuzione dei servizi sanitari è soggetta a controllo da parte dell'Azienda sanitaria territoriale competente.
- È comunque presente materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità.
- Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti nei locali della farmacia il titolare/direttore della farmacia appone apposito avviso riportante i servizi lì svolti e l'eventuale presenza di altri professionisti sanitari (es: infermiere, fisioterapista).

Si rammenta che, nel caso di ampliamento di locali interni alla farmacia, il titolare/direttore è tenuto a darne comunicazione tramite il modulo predisposto dall'Azienda sanitaria territorialmente competente al fine di ottenere l'autorizzazione all'ampliamento dei locali della medesima farmacia nell'ambito della sede di pertinenza.

L'esecuzione dei servizi sanitari praticati in aree/spazi/locali interni alla farmacia deve soddisfare i requisiti successivamente descritti nel presente documento.



2-UTILIZZO DI LOCALI ESTERNI DISTACCATI DALLA FARMACIA

La farmacia, nel caso in cui non siano disponibili locali contigui a quelli principali o questi ultimi non siano di dimensioni definite nel presente documento per svolgere tutte le prestazioni di servizi sanitari che intende offrire rientranti nella “Farmacia dei servizi” ai sensi del D.Lgs n.153/2009 e s.m.i, può avvalersi di locali esterni distaccati, ove è consentito l’accesso del pubblico.

Il Protocollo d’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite sottoscritto il 28 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 prelevamento 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.

Pertanto, fatta salva diversa esplicita previsione contenuta in norme o protocolli specifici (allo stato dell’arte vaccinazioni e test sopra citati) i locali distaccati possono essere utilizzati solo dopo relativa autorizzazione da parte dell’Azienda sanitaria territorialmente competente, rilasciata dietro apposita richiesta da parte del titolare/direttore della farmacia corredata della documentazione tecnica e previa visita ispettiva preventiva, così come per i locali principali.

In caso di accertamento di utilizzo di locali distaccati non autorizzati, l’Azienda sanitaria territoriale competente/Servizio Farmaceutico territoriale competente ne ordina l’immediata chiusura fino all’ottenimento della dovuta autorizzazione.

DOMANDA DI UTILIZZO LOCALI ESTERNI

La documentazione tecnica, da allegare alla domanda, necessaria ai fini dell’autorizzazione di locali distaccati con accesso al pubblico è la seguente:

- ✓ planimetria in scala 1:100 (in formato A3/A4) datata, timbrata e firmata digitalmente o in originale da un professionista abilitato e dal titolare/direttore farmacia con indicati: i rapporti aereo illuminanti, le destinazioni d’uso dei singoli locali, le sezioni, le vie di fuga e l’accessibilità ai portatori di handicap e il lay-out delle attrezzature e degli arredi;
- ✓ dichiarazione a firma digitale del tecnico abilitato sul superamento delle barriere architettoniche (L. 13/89 – DM 236/89);
- ✓ dichiarazione da parte del tecnico installatore abilitato di conformità degli impianti elettrici, termoidraulici e, se presente, dell’impianto di distribuzione del gas (DM 37/2008, L. 46/90, DPR 447/91);
- ✓ denuncia di installazione di dispositivi di messa a terra di impianti elettrici (DPR 462/01);
- ✓ dichiarazione, in presenza di impianto di condizionamento, di conformità dell’impianto (DM 37/2008);
- ✓ licenza d’uso o abitabilità/agibilità (art. 221 TU.LL.SS. 1265/34, art. 4 DPR 425/94, art. 24 DPR 380/01).



È in ogni caso fatta salva ogni eventuale ulteriore richiesta da parte dell'Azienda sanitaria territorialmente competente, qualora ritenuta necessaria ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

I locali distaccati devono essere autorizzati con apposito provvedimento, che preveda distinto parere igienico-sanitario 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'Azienda sanitaria territoriale competente, verificata l'idoneità dei locali, adotta il provvedimento di autorizzazione entro e non oltre 60 giorni dalla data di ricezione di tutta la documentazione necessaria.

Nei locali esterni alla farmacia è comunque presente materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità.

I locali distaccati con accesso al pubblico devono essere ricompresi nella sede farmaceutica di pertinenza della farmacia, prevista dalla c.d "pianta organica".

Il titolare/direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare, in caso di utilizzo di locali distaccati, un'apposita procedura relativa all'attività svolta all'interno degli stessi, 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 della farmacia deve altresì predisporre un'adeguata vigilanza sul rispetto delle indicazioni stesse.

I locali distaccati che prevedono l'erogazione dei servizi devono riportare un'insegna specifica, denominata "*Farmacia dei servizi*" con l'elenco dei servizi offerti e con la chiara indicazione a quale farmacia afferiscono ai fini di una corretta identificazione da parte dei cittadini.

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

In tali locali non è possibile effettuare le seguenti attività:

- erogare farmaci, parafarmaci o effettuare vendita al pubblico di qualsiasi genere di articoli (es. dispositivi medici, prodotti dietetici etc..) anche online;
- la richiesta e consegna di preparazioni galeniche;
- la raccolta e spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche;

Tali attività sopraelencate devono essere svolte esclusivamente presso i locali principali della farmacia.

Il titolare/direttore della farmacia deve dichiarare che il locale esterno sarà adibito esclusivamente agli usi consentiti (attività di cui al D.Lgs 153/2009 e s.m.i).

L'esecuzione dei servizi sanitari praticati in locali esterni distaccati alla farmacia deve soddisfare i requisiti successivamente descritti nel presente documento.



2.1 CONTRATTI DI RETE PER L'UTILIZZO DI LOCALI DISTACCATI

Due o più farmacie, di proprietà della stessa società o di società differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui al Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 e successive modificazioni, anche utilizzando i medesimi locali separati previa stipula di un apposito contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n.5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n.33. L'autorizzazione all'utilizzo dei locali separati da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete.

In sede di presentazione della domanda di autorizzazione all'Azienda sanitaria territorialmente competente da parte del Responsabile di rete necessita allegare apposito documento che definisca le responsabilità che devono in ogni caso essere riferite ad uno solo dei titolari/direttori delle farmacie aderenti.

Il locale esterno condiviso deve ricadere nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica che ne ha ottenuto apposita autorizzazione.

Restano confermate le regole in merito ai controlli e alle autorizzazioni.

3-FARMACIA CHIUSA

Qualora la farmacia non possenga i requisiti dimensionali e logistici idonei a destinare apposite aree per l'esecuzione dei servizi sanitari, in alternativa all'utilizzo dei locali distaccati, è comunque possibile eseguire i servizi sanitari stessi a farmacia chiusa al di fuori degli orari ordinari di apertura al pubblico, in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio galenico e dal magazzino, fermo restando il rispetto dei requisiti sopra individuati in termini di: presenza di materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento; rispetto della riservatezza degli utenti; esposizione dell'avviso riportante i servizi sanitari svolti e la presenza di altri professionisti sanitari.

4-VIGILANZA

L'esercizio delle prestazioni sanitarie previste per la "Farmacia dei servizi" svolta nelle aree/locali interne alla farmacia o in locali esterni alla farmacia è soggetto a controllo da parte dell'Azienda sanitaria territorialmente competente ai sensi dell'art.3 L.R. 16 febbraio 2015, n.4, comma 1, lett.f).

Va ricordato che, ai fini della qualità delle prestazioni erogate, la Regione per il tramite della Commissione ispettiva sulle farmacie dell'Azienda sanitaria territoriale competente, effettua ispezioni periodiche per verificare la corretta applicazione della normativa vigente.



REQUISITI MINIMI

5-REQUISITI GENERALI

L'erogazione dei servizi in farmacia deve essere svolta nel rispetto della normativa vigente e non deve interferire con la dispensazione di farmaci, pertanto ai sensi del Decreto Ministeriale 16 marzo 2010, pubblicato sulla G.U. n.57 del 10 marzo 2011:

- le farmacie utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge;
- le attività erogate presso le farmacie dai professionisti sanitari devono essere svolte con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore.

Il farmacista ha, inoltre, l'obbligo di esporre "nei locali della farmacia", in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni sanitarie disponibili e di professionisti che svolgono le prestazioni. È auspicabile che l'informazione sia visibile anche dall'esterno della farmacia e che vengano esposti i corrispettivi richiesti a fronte delle prestazioni stesse.

RESPONSABILITÀ E FORMAZIONE

L'art 5 del D.M. 16.12.2010 (G.U. n. 57 del 10 marzo 2011) definisce le responsabilità del farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia che risponde:

- della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- dell'inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

Inoltre è responsabile della corretta conservazione e del controllo della scadenza del materiale di consumo.

Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve:

- essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale, supportate dalla presenza di attestati di formazione.



6- REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO- SANITARI E PROCEDURALI

L'attivazione in farmacia di nuovi servizi va sempre opportunamente valutata e organizzata anche alla luce di quanto previsto dalle disposizioni del D.lgs. 81/2008 in materia di sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro.

La farmacia può utilizzare, dunque, per l'effettuazione di prestazioni e servizi sanitari spazi dedicati – quali box o locali (interni alla farmacia o locali distaccati autorizzati)- distinti dagli ambienti destinati alla dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, a laboratorio galenico e a magazzino, che consentano di garantire il rispetto della riservatezza e della privacy dell'utente in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali, l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza e assicurare materiale sanitario, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità.

Lo spazio utilizzato deve essere consentire un agevole passaggio sia in termini di ingresso del personale che della relativa attrezzatura per eventuali interventi di primo soccorso.

A tal proposito si elencano di seguito i dispositivi di primo soccorso (crf. Allegato 1 al D.M. 388/2003 "*Contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso*") nelle quantità minime indicate e riposti in carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile):

- guanti sterili monouso (5 paia);
- visiera paraschizzi;
- flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1);
- flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro – 0,9%) da 500 ml (3);
- compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10);
- compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2);
- teli sterili monouso (2);
- pinzette da medicazione sterili monouso (2);
- confezione di rete elastica di misura media (1);
- confezione di cotone idrofilo (1);
- confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2);
- rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2);
- un paio di forbici;
- lacci emostatici (3);
- ghiaccio pronto uso (due confezioni);
- sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2);
- termometro;
- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa.

In aggiunta:

- pallone ambu con relative mascherine di varie misure.



Per la dotazione obbligatoria per la somministrazione dei vaccini in farmacia si rimanda allo specifico paragrafo 15.

Fatte salve motivate esigenze e/o specifiche prescrizioni di enti competenti, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi deve avvenire:

- in un locale della farmacia (anche esterno) di superficie non inferiore a 9 m² e un'altezza non inferiore a 2,70 m (parete a tutta altezza);
oppure
- in uno spazio della farmacia articolato in box (box con pareti fisse/mobili – non tende – non a tutta altezza con divisorii alti 2,20 m, spazio libero fino al soffitto di almeno 0,50 m e superficie di ciascun box di almeno 6 m²);
- in attesa dell'adeguamento – entro tre anni – delle postazioni esistenti ai requisiti di cui sopra, le prestazioni e i servizi possono essere svolti in ambienti/aree anche di dimensioni inferiori, adatti a svolgere le varie tipologie di servizi in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate;

con accesso a percorsi fruibili a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione (L. 13/1989).

Devono essere assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.

Nella farmacia deve essere disponibile uno spazio di attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato alla tipologia e ai volumi di attività (2m²/persona).

DEROGHE

In deroga a quanto indicato, in assenza di un box o di un locale separato, le attività di cui al presente atto **possono essere eseguite a farmacia chiusa** (paragrafo 3) in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio di galenica e dal magazzino, purchè tutti i restanti requisiti minimi e specifici del presente documento siano rispettati.

Possono essere valutate scelte progettuali diverse dalle indicazioni del presente documento, in relazione a specifiche esigenze o nel caso di interventi che interessano edifici esistenti, qualora ricorrano motivate esigenze tecniche che ne impediscano l'applicazione, ma rispetto alle quali si è provveduto all'individuazione di soluzioni alternative, comprensive di accorgimenti tecnici, in grado di garantire la sussistenza della sicurezza e della riservatezza dell'utente.

Le eventuali richieste di deroga saranno valutate caso per caso dal Servizio Farmaceutico, dal Dipartimento di prevenzione e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria territorialmente competente, sentita la Commissione ispettiva sulle farmacie istituita presso ogni Azienda sanitaria territoriale (AST). Tali deroghe dovranno essere adeguatamente motivate e documentate dall'Azienda sanitaria territoriale competente e l'eventuale adozione di soluzioni alternative dovranno permettere comunque di garantire un livello di sicurezza equivalente.



Le dimensioni minime dello spazio/locale devono essere comunque tali da garantire l'esecuzione in sicurezza di eventuali manovre di emergenza.

REQUISITI

Il locale e/o il box adibito all'erogazione delle prestazioni sanitarie devono essere dotati di:

- pavimenti lavabili;
- pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m;
- porte lavabili;
- lavabo in acciaio o ceramica (attivato a pedale, a fotocellula, a leva), attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso); in alternativa il lavabo del bagno della farmacia;
- idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate);
- un locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità;
- uno spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito;
- uno spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
- un contenitore chiuso per rifiuti a rischio infettivo e un contenitore chiuso per taglienti/pungenti (D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254), collocati e stoccati in modo da non costituire rischio per operatori e utenti, garantendo gli adempimenti previsti dalla norma.

Il farmacista responsabile della farmacia deve garantire il rispetto delle indicazioni relative alla destinazione d'uso previste nella documentazione tecnica dei singoli dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nei box e nei locali occorre garantire che:

- ☐ le superfici ad alta frequenza di contatto consentano una rapida disinfezione;
- ☐ siano presenti indicazioni per l'igiene delle mani;
- ☐ sia disponibile la soluzione idroalcolica igienizzante;
- ☐ sia consentito l'accesso di un utente alla volta.

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve assicurare la pulizia e la disinfezione delle superfici dei box e dei locali con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio e deve essere presente uno specifico protocollo.

Qualora sia utilizzata strumentazione riutilizzabile, ai fini della decontaminazione preliminare e della messa in sicurezza degli strumenti contaminati occorre mettere a disposizione uno spazio/superficie dedicato a processi di sanificazione, pulizia, disinfezione e deve essere presente un protocollo di trattamento.



Il farmacista titolare o il direttore della farmacia definisce, in un apposito documento conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria territorialmente competente, le modalità attraverso le quali vengono eseguite le attività di cui sopra (vedi paragrafo 8).

Considerando che le attività all'interno della farmacia svolte nell'ambito della Farmacia dei servizi richiedono un impegno temporale variabile, che in taluni casi risulta apprezzabile, anche in presenza di un'auspicabile programmazione degli appuntamenti, le farmacie che offrono servizi nell'ambito della farmacia dei servizi con una durata di permanenza dei cittadini per effettuare la prestazione superiore a 40 minuti devono essere dotate – nei locali ove tali servizi sono offerti- di un servizio igienico appositamente dedicato agli utenti, a norma per quanto riguarda l'accesso di persone con disabilità (dimensioni del servizio igienico e il tipo di apparecchi sanitari devono essere adatti a consentire le manovre e l'utilizzo anche a persona su sedia a ruote).

Sempre in considerazione dell'auspicata programmazione su appuntamento, i locali/box di cui sopra possono essere utilizzati in momenti diversi per prestazioni diverse, sempre di natura sanitari, comunque nel rispetto dei requisiti indicati nel presente documento, riportando nella planimetria della farmacia l'indicazione: "locale attività sanitarie"; diversamente, la planimetria riporta l'indicazione della specifica attività svolta.

7-REQUISITI IMPIANTISTICI – TECNOLOGICI

1- Nei locali devono essere:

- a) assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali e/o artificiali, nel rispetto dei Regolamenti edilizi comunali territorialmente competenti, ferme restando eventuali deroghe valutate caso per caso e approvate di cui al D.lgs 81/2008;
- b) garantiti sufficienti ricambi d'aria/ora in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti;
- c) verificata l'efficacia degli impianti, qualora presenti, al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna;

Il box deve essere collocato in un ambiente che rispetti i requisiti di cui sopra.

- 2- Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici nel rispetto della normativa vigente (Norma CEI 64/8-7 e i successivi aggiornamenti).
- 3- Se sono utilizzate attrezzature elettriche con parti applicate all'assistito, il locale deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "in" inferiore o uguale a 30mA.



- 4- Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica.

Analogamente ai locali ad uso medico è necessario garantire l'incolumità dei pazienti che potrebbero essere soggetti all'applicazione di apparecchi elettromedicali.

- 1- Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche di nuova acquisizione, avendo cura di conservare in farmacia la documentazione relativa a:
 - verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di sicurezza;
 - effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche.
- 2- Le apparecchiature biomediche e le attrezzature devono essere controllate periodicamente secondo le indicazioni contenute nel relativo manuale d'uso e manutenzione e deve essere presente un programma di manutenzione.
- 3- Su tutte le apparecchiature devono essere eseguite verifiche di sicurezza in conformità alle indicazioni delle Norme Tecniche di riferimento al fine di verificare la sicurezza degli apparecchi nei confronti dei pazienti e degli operatori del servizio.

Tutta la strumentazione utilizzata deve essere conforme alle normative vigenti in materia.

Deve essere presente un defibrillatore ed il personale deve fare il corso BLSD certificato da centri di formazione accreditati con la Regione Marche per le prestazioni a carico del SSR..



8-REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il farmacista titolare o direttore della farmacia svolge le seguenti attività:

- garantisce – laddove possibile- la programmazione su appuntamento degli accessi per la fruizione dei servizi sanitari offerti alla cittadinanza;
- garantire anche l'accesso diretto alle prestazioni;
- garantisce che prima di ogni accesso da parte dell'utenza sia effettuata adeguata sanificazione necessaria all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, in riferimento allo specifico protocollo;
- garantisce la disponibilità di dispositivi di protezione individuale, presidi sterili o monouso, ove necessari per l'erogazione della prestazione;
- assicura la presenza, contestualmente all'esecuzione della prestazione, del farmacista addetto al primo soccorso, opportunamente formato, il corso deve essere certificato da centri di formazione accreditati;
- definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli operatori socio sanitari a supporto (non affiancamento) di questi ultimi, nel rispetto dei rispettivi profili professionali;
- definisce a aggiorna il **Documento di Valutazione del Rischio (DVR)** e in aggiunta le **procedure /istruzioni operative** per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni (formulate secondo i principi dell'EBM- [Evidence Based Medicine](#)) relative a:
 - igiene delle mani prima e dopo l'esecuzione dell'attività (lavaggio sociale, antisettico);
 - sanificazione delle superfici di contatto;
 - decontaminazione e pulizia ambientale;
 - ⊖ decontaminazione, sanificazione;
 - ⊖ sterilizzazione;
 - gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario;
 - gestione infortuni a rischio biologico (Titolo X, articoli da 266 a 286 d.lgs. 81/2008);
 - smaltimento dei rifiuti secondo la normativa vigente.
- garantisce la presenza del Protocollo per la gestione del rischio Legionella ai sensi delle Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - anno 2015;
- garantisce in caso di presenza di lavabi chimici un protocollo di gestione degli stessi.



Qualora richiesto, dovrà essere predisposto il **documento “DUVRI”- Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti** (art.26 co.3 D.Lgs. 81/08 e smi). Detto documento è di rilievo, in particolare, in caso di esecuzione di prestazioni da parte di professionisti sanitari esterni e quando la prestazione sanitaria è eseguita in locali condivisi con altre farmacie (cfr. paragrafo 2.1).

Il farmacista effettua:

- ❖ le segnalazioni di dispositivo vigilanza come previsto dal sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la normativa e le procedure nazionali e regionali:
<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- ❖ le segnalazioni di farmacovigilanza di cui viene a conoscenza:
 - accedendo al sistema di segnalazione nazionale messo a disposizione dall’Agenzia Italiana del Farmaco <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>oppure
 - tramite la nuova scheda cartacea AIFA di segnalazione di sospetta ADR scaricabile dal sito AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> da trasmettere al Responsabile Locale di Farmacovigilanza territorialmente competente (RLFV)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847378/strutture_responsabili_farmacovigilanza.pdf



REQUISITI SPECIFICI

Per l'esecuzione delle prestazioni devono essere rispettati i requisiti minimi. Inoltre, devono essere rispettati i requisiti specifici di seguito elencati in relazione al tipo di prestazione/attività eseguita.

9- PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA

Inizialmente le prestazioni analitiche di prima istanza erogabili in farmacia comprendevano «test autodiagnostici» ovvero test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private (D.M. 16 dicembre 2010 pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n.57 del 10 marzo 2011).

Il concetto di autodiagnosi del paziente in farmacia è stato superato con la Legge 178/2020 che ha consentito l'esecuzione da parte del farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo del sangue capillare.

Con la Legge 52/2022, è diventato possibile effettuare in farmacia test diagnostici a uso professionale che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Pertanto, possono essere effettuati in farmacia i test ad uso professionale, non destinati all'attività di laboratorio, per l'effettuazione del prelievo di sangue capillare e il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, quando i referti non devono essere firmati da un medico di laboratorio o da altro professionista, all'interno del laboratorio specificatamente individuato.

I dispositivi che il farmacista può utilizzare sono i point of care test (POCT) o near patient testing (NPT), cioè quelli non destinati all'autotest ma all'esecuzione di test al di fuori di un ambiente di laboratorio, generalmente vicino o al fianco del paziente da parte di un operatore sanitario.

In ogni caso è esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

Il farmacista:

- ✓ deve consegnare il referto o esito al paziente, senza effettuare alcuna attività di diagnosi;
- ✓ deve informare il cittadino che l'esito del test deve essere visionato dal medico curante, per le valutazioni e le diagnosi del caso.

Resta inteso che le farmacie possono offrire prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo. Un primo elenco, non tassativo ma solo esemplificativo, era stato fornito dal Ministero all'art.3 del Decreto 16 dicembre 2010 pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n.57 del 10 marzo 2011.



Si richiamano i requisiti di cui al punto 6) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni, non vincolanti nel caso in cui l'attività svolta nella farmacia si limiti semplicemente alla raccolta del campione biologico consegnato dall'utente (senza prelievo né analisi in farmacia).

10- TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE

L'art.1, comma 2, lett. e-ter, del d.lgs. 153/2009 e ss.mm. e aggiornamenti, annovera *l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare*.

Per i test in questione possono essere utilizzati direttamente dal farmacista e dagli operatori sanitari abilitati in farmacia i dispositivi medici che prevedono l'impiego di sangue capillare, anche per uso professionale, fermo restando la necessità che rechino il marchio CE e siano presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

Si richiamano i requisiti strutturali di cui al punto 6) del presente documento.

11- SERVIZI DI SECONDO LIVELLO

Per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia, un primo elenco di **dispositivi strumentali** utilizzabili è indicato nel Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 3, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011; in ogni caso, per l'individuazione dei dispositivi strumentali utilizzabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante che deve essere compatibile con l'utilizzo in farmacia.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 6) per la corretta esecuzione delle prestazioni.

In aggiunta, il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve garantire:

- una poltrona reclinabile o lettino igienizzabili o con l'utilizzo di lenzuolini monouso in caso di effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia;
- che gli impianti elettrici dei il/i locale/i e/o box siano realizzati secondo quanto prescritto dalle norme vigenti, in funzione delle prestazioni svolte e delle apparecchiature utilizzate al loro interno.

11.1- TELEMEDICINA - TELEREFERTAZIONE

I requisiti per la refertazione sono presenti nella DGR 1469/2023.

Oltre ai requisiti sopradescritti devono essere soddisfatti i seguenti requisiti.



1. Presenza di tecnologie idonee che garantiscano la possibilità di condividere file digitali relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.).
2. Stampante e scanner.
3. Deve essere garantita la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e dal referto correlato.
4. Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato.
5. Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza.
In particolare:
 - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
 - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;
 - quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
 - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
 - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
 - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati.
6. Presenza della Carta dei Servizi: l'elenco delle prestazioni erogabili in Telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento
7. Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver.
8. Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti.
9. Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente.
10. Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina.
11. Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity.
12. Presenza di un piano di valutazione dei rischi commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina, che preveda:
 - ✓ la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (strutturali, impiantistici, igienici, etc.) e di contesto sussistenti;



- ✓ la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
- ✓ la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale nuova pianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi;
- ✓ la formazione dell'utente/caregiver, in caso di servizi di telemedicina al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
- ✓ l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.

13. Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva.

Per ogni altro aspetto ivi non previsto si rinvia ai provvedimenti nazionali e/o regionali che disciplinano il servizio.

12 - TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO

I test diagnostici a uso professionale sono utilizzabili autonomamente dal farmacista in farmacia quando i referti non devono essere firmati da un medico di laboratorio o da altro professionista, all'interno del laboratorio.

I test diagnostici di uso professionale, non destinati all'attività di laboratorio, che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo di cui al punto e-quater) del D.Lgs. 153/09, dovrebbero essere eseguiti in un locale, in ogni caso in uno degli spazi indicati nel paragrafo 6 del presente documento.

Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo la normativa specifica in materia e relativo protocollo.

I rifiuti generati dall'esecuzione di test sono classificati come rifiuti a rischio infettivo e pertanto devono essere raccolti negli appositi contenitori in conformità al DPR 254/2003.

Le farmacie che già offrono il servizio di test auto-diagnostici (determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno i rifiuti derivanti dall'esecuzione dei test diagnostici esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti.

Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.



Per il resto si richiamano i requisiti di cui al punto 6) del presente documento.

Per ogni altro aspetto si rinvia ai provvedimenti regionali che disciplinano l'effettuazione di test diagnostici in farmacia.

13- PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO

Erogazione da parte delle farmacie di **prestazioni professionali di carattere sanitario** di cui al Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 pubblicato in GU n.90 del 19.4.2011.

Si intendono le attività erogate presso la farmacia ed effettuate da professionisti sanitari non abilitati alla prescrizione di medicinali (cfr: [La farmacia dei servizi \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it); [Professioni sanitarie \(salute.gov.it\)](http://salute.gov.it)), in possesso di titolo abilitante individuato dalla normativa nazionale, che possono avvalersi del supporto (non affiancamento) di operatori socio-sanitari.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 6) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni.

14- SERVIZIO CUP E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE

Con il Decreto dell'8 luglio 2011 le farmacie, attraverso postazioni dedicate che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali, possono operare come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Inoltre a seguito della DGR n. 724 del 30 maggio 2023 e successiva proroga DGR n. n.58 del 29 gennaio 2024 le farmacie sono coinvolte in altri servizi di front-office (es. servizio FSE).

Per ogni altro aspetto si rinvia ai provvedimenti regionali che disciplinano il Servizio in farmacia.

15- VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA

La somministrazione di vaccini in farmacia deve avvenire in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa.

Nelle more degli adeguamenti – entro tre anni – la vaccinazione può essere eseguita in uno degli spazi dedicati di cui al punto 6, adatto a svolgere il servizio in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate.

Il contenuto del presente provvedimento - per le parti specifiche – integra i provvedimenti regionali che disciplinano l'attività in farmacia.



Per ogni altro aspetto si rinvia alle disposizioni del Protocollo nazionale del 28.07.2022 e degli atti nazionali e/o regionali adottati in materia.

I vaccini devono essere conservati in frigorifero¹ dedicato o in una porzione dedicata del frigorifero destinato esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici. Il frigorifero deve garantire la corretta conservazione dei vaccini secondo quanto riportato nelle schede tecniche degli stessi e assicurare il monitoraggio in continuo della temperatura (p.e. cronotermometro, Data Logger, altro...). La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Il locale destinato alla vaccinazione deve – a fini di una prestazione di qualità e prevenzione di errori- essere organizzato in aree rispettivamente destinate a:

- ❖ accettazione: zona destinata ad accogliere il cittadino, raccogliere la documentazione, verificare l'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia e raccogliere il consenso informato;
- ❖ preparazione della dose (allestimento delle dosi di vaccino nel caso si tratti di confezioni multi-dose adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nonché di eventuali istruzioni operative aziendali);
- ❖ somministrazione: l'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze (carrello/borsa di emergenza), di seduta igienizzabile (poltrona reclinabile/lettino per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, di contenitori a norma per i rifiuti a rischio infettivo e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- ❖ detto carrello/borsa di emergenza deve essere posizionato in maniera tale da essere di pronto accesso da parte del personale sanitario medico qualora se ne rendesse

¹ I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante e una distribuzione regolare del freddo. I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello, ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati. Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua e sistema di allarme collegato che permettono di valutare la durata delle variazioni. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda. Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte dei frigoriferi vanno mantenute chiuse. È buona norma conservare nei frigoriferi alcune mattonelle termiche che aiutino al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica. I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza. Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione. Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare: - la temperatura massima o minima raggiunta, la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose; si raccomanda in ogni caso di contattare l'AST di riferimento per segnalare l'accaduto e condividere provvedimenti in merito.



necessario l'intervento e deve contenere materiale sanitario e dispositivi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato.

Dispositivi medici:

- termometro a raggi infrarossi;
- mascherine chirurgiche/FFP2-KN95;
- sovra camici;
- fonendoscopio;
- sfigmomanometro;
- forbici;
- pallone ambu con relative mascherine di varie misure;
- siringhe da tubercolina;
- siringhe di diversa misura;
- butterfly e aghi di diverse misure;
- lacci emostatici;
- guanti monouso di diverse misure;
- cerotti a nastro;
- cotone;
- disinfettante;
- mascherine con reservoir di varie misure;
- dispositivi per fleboclisi (deflussori).

Farmaci:

- adrenalina parenterale in autoiniettore;
- ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni;
- antistaminici anti H1 per somministrazione orale (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml o cetirizina gocce);
- cortisonici (es. idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg, metilprednisolone polvere e solvente per soluzione iniettabile uso i.m./e.v. da 20 mg, 40 mg e 125 mg);
- broncodilatatori (salbutamolo spray);
- soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci;
- soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi.

- ❖ Monitoraggio/osservazione post vaccinale, destinata all'osservazione di almeno 15 minuti della persona vaccinata. Tale zona è dotata di poltrona reclinabile/lettino con lenzuolini di carta a perdere.

Tali aree possono coesistere nello stesso ambiente qualora vi sia la programmazione di un paziente alla volta.



Ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388.

Nelle farmacie che dispongono di un defibrillatore, deve essere presente un dipendente che deve essere in possesso di attestato di partecipazione al corso BLSD (Basic Life Support with Defibrillation) e deve essere a conoscenza del sito ove sia collocato un defibrillatore.

Per tutto il resto si richiamano i requisiti di cui al punto 6) del presente atto.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 9 gennaio 1989, n.13 *“Disposizioni per favorire il superamento e l’eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati”*.
- Legge 8 novembre 1991, n.362 *“Norme di riordino del settore farmaceutico”* e s.m.i.
- D.M. 15 luglio 2003 n.388 *“Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale, in attuazione dell’art.15, comma 3, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n.626, e successive modificazioni”*.
- D.P.R. 15 luglio 2003, n.254 *“Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell’articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179”*.
- D.Lgs. 09 aprile 2008 n.81 *“Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*.
- D.Lgs. 3 ottobre 2009, n.153 *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’art.11 della Legge 18 giugno 2009, n.69”*.
- D.M. Salute 16 dicembre 2010 G.U.n.57 del 10 marzo 2011 *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009.”*
- D.M. Salute 16 dicembre 2010 G.U. n. 90 del 19 aprile 2011 *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*.
- DM Salute 8 luglio 2011 G.U. n. 229 del 01 ottobre 2011 *“Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”*.
- L.R. 16 febbraio 2015, n.4 *“Nuove norme in materia di servizio farmaceutico”*.
- Norma CEI 64/8-7.
- Documento *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina”*, adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA



- Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite sottoscritto il 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.
- DGR n.1469 del 16 ottobre 2023 “*L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 214/2023*”.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA



Allegato 1 dell'Allegato A

Questionario requisiti locali farmacie nelle quali sono già attivi i servizi di cui al D. Lgs. n.153/2009 e s.m.i.

QUESTIONARIO REQUISITI LOCALI FARMACIE NELLE QUALI SONO GIÀ ATTIVI I SERVIZI DI CUI AL D.Lgs 153/2009 e s.m.i.

Da inviare all'Azienda sanitaria territoriale competente

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____, titolare o direttore o legale rappresentante

della Farmacia “_____”

(indicare la denominazione della farmacia),

codice regionale _____

ubicata in Via _____ n. _____ CAP _____

Comune di _____ Fraz. /Località _____ Prov. _____

Azienda sanitaria territoriale (AST) _____

DICHIARA

che presso tale farmacia vengono eseguiti (barrare le prestazioni che vengono effettuate):

SERVIZI GIÀ ATTIVI NELLA FARMACIA di cui al D.Lgs 153/2009 e s.m.i.	
1. Prestazioni analitiche di prima istanza	☐
2. Test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare	☐
3. Test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo	☐
4. Prestazioni erogabili con dispositivi strumentali utilizzabili in Farmacia	☐
5. Attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (CUP) e altre prestazioni di front office	☐
6. Prestazioni professionali di carattere sanitario (attività effettuate da professionisti sanitari presenti in farmacia: infermieri, fisioterapisti...)	☐
7. Vaccinazioni effettuabili in farmacia	☐
8. Non applicabile (nessuna attività)	☐



Indicare dove sono svolte attualmente le prestazioni oppure se non è applicabile (per i casi in cui l'attività non viene svolta)

1. Prestazioni analitiche di prima istanza	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA ☐ NON APPLICABILE
2. Test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA ☐ NON APPLICABILE
3. Test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ LOCALE ESTERNO ALLA FARMACIA di cui sono titolare ubicato in via _____ n _____ minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ AREE/STRUTTURE ESTERNE ALLA FARMACIA ubicati in via _____ n _____ ☐ LOCALE ESTERNO DI ALTRA FARMACIA (CONTRATTO DI RETE) minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA ☐ NON APPLICABILE
4. Prestazioni erogabili con dispositivi strumentali utilizzabili in Farmacia	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA



	☐ NON APPLICABILE
5. Prestazioni professionali di carattere sanitario (attività effettuate da professionisti sanitari presenti in farmacia: infermieri, fisioterapisti...)	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA ☐ NON APPLICABILE
6. Vaccinazioni effettuabili in farmacia	☐ LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ LOCALE ESTERNO ALLA FARMACIA di cui sono titolare ubicato in via _____ minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ AREE/STRUTTURE ESTERNE ALLA FARMACIA ubicati in via _____ ☐ LOCALE ESTERNO DI ALTRA FARMACIA (CONTRATTO DI RETE) minimo 9 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ BOX minimo 6 m ² ☐ SI ☐ NO ☐ FARMACIA CHIUSA ☐ NON APPLICABILE

Una delle attività indicate prevede la permanenza del cittadino in farmacia per più di 40 minuti?

☐SI ☐NO

Se sì, si dispone di un servizio igienico appositamente predisposto dedicato agli utenti?

☐SI ☐NO

È presente uno spazio di attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato alla tipologia e ai volumi di attività (2m²/persona)?

☐SI ☐NO

Luogo e data

Firma
