

Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie. (1)(2)

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 agosto 1934, n. 186, S.O.

(1) Il decreto è stato emanato ai sensi della delega di cui alla L- 6 luglio 1933, n. 47.

(2) Le disposizioni contenute nel decreto sono da considerarsi ora solo parzialmente vigenti, in quanto da coordinare con successive disposizioni abrogative, sostitutive ed integrative.

Le competenze statali, nel testo riferite al Ministero dell'Interno, ove confermate all'amministrazione dello Stato, si intendono ora riferite al Ministero della Salute; se trasferite vanno riferite alle regioni, alle province, ai comuni.

Capo II - Del servizio farmaceutico.

Sezione I - Dell'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia (32).

104. 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n.475, e successive modificazioni, sentiti l'unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Tale disposizione si applica ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con un limite di una farmacia per comune.

2. In sede di revisione delle piante organiche successiva alla data di entrata in vigore della presente disposizione, le farmacie già aperte in base al solo criterio della distanza sono riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione e, qualora eccedenti i limiti ed i requisiti di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono considerate in soprannumero ai sensi dell'articolo 380, secondo comma (33).

(32) Vedi, ora, la L. 2 aprile 1968, n. 475.

(33) Così sostituito dall'art. 2, L. 8 novembre 1991, n. 362.

105. (34).

(34) Abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

106. (34).

(34) Abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

107. (34).

(34) Abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

108. L'apertura e l'esercizio di una farmacia sono vincolati al pagamento della tassa speciale di concessione indicata nella tabella n. 3 annessa al presente testo unico .

Il pagamento avviene in tre rate annuali, la prima delle quali deve essere corrisposta prima dell'apertura della farmacia. Il mancato pagamento delle altre rate importa la decadenza dell'autorizzazione.

Sono esenti dal pagamento della tassa le farmacie esercitate da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza.

In caso di morte del farmacista le rate non scadute non sono più dovute. La tassa predetta è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratti di farmacia succursale, istituita ai sensi dell'art. 116.

109. Nel decreto di autorizzazione, indicato nell'art. 104, è stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, tenendosi conto delle necessità dell'assistenza farmaceutica locale e delle altre disposizioni contenute nell'articolo stesso. L'autorizzazione è valevole solo per la detta sede.

Ogni trasferimento della farmacia, entro i limiti della sede stessa, è subordinato all'approvazione del prefetto.

(35) (35)

I provvedimenti del prefetto, adottati a sensi degli ultimi due comma del presente articolo, sono definitivi.

(35) Abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

110. L'autorizzazione all'esercizio di una farmacia, che non sia di nuova istituzione importa l'obbligo nel concessionario di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi di esso gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi, nonché di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento in misura corrispondente a tre annate del reddito medio imponibile della farmacia, accertato agli effetti dell'applicazione dell'imposta di ricchezza mobile nell'ultimo quinquennio.

La commissione indicata nell'art. 105 accerta la somma che deve essere corrisposta a titolo di indennità di avviamento e, in mancanza di accordo tra le parti interessate, determina, in base a perizia, con decisione inappellabile, l'importo del rilievo degli arredi, provviste e dotazioni.

111. L'apertura e l'esercizio di una farmacia non possono aver luogo se non dopo che sia stata eseguita una ispezione, disposta dal prefetto, al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio .

112. L'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia è strettamente personale e non può essere ceduta o trasferita ad altri.

È vietato il cumulo di due o più autorizzazioni in una sola persona. Chi sia già autorizzato all'esercizio di una farmacia può concorrere all'esercizio di un'altra; ma decade di diritto dalla prima autorizzazione, quando, ottenuta la seconda, non vi rinunci con dichiarazione notificata al prefetto entro dieci giorni dalla partecipazione del risultato del concorso.

Nel caso di rinuncia l'autorizzazione è data ai concorrenti successivi in ordine di graduatoria e, in mancanza, è bandito un nuovo concorso.

113. La decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di una farmacia si verifica, oltre che nei casi preveduti negli artt. 108 e 111:

- a) per la dichiarazione di fallimento dell'autorizzato, non seguita, entro quindici mesi, da sentenza di omologazione di concordato, divenuta esecutiva secondo l'art. 841 del codice di commercio;
- b) per mancato adempimento, da parte dell'autorizzato, all'obbligo di cui nell'art. 110;
- c) per volontaria rinuncia dell'autorizzato;
- d) per chiusura dell'esercizio durata oltre quindici giorni, che non sia stata previamente notificata al prefetto o alla quale il prefetto non abbia consentito in seguito alla notificazione;
- e) per constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica;
- f) per cancellazione definitiva dall'albo dei farmacisti;
- g) per perdita della cittadinanza italiana;
- h) per morte dell'autorizzato.

La decadenza stessa, escluso il caso indicato nella lettera h), è pronunciata, con decreto, dal prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità.

114. Le istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza, nel caso in cui ne sia consentito l'esercizio dai fini dell'istituzione, sentiti il Consiglio provinciale di sanità e il Comitato provinciale di assistenza e beneficenza, le Province per gli ospedali psichiatrici e per le altre istituzioni ospedaliere che da esse dipendono, sentito il Consiglio provinciale di sanità e la Giunta provinciale amministrativa possono essere autorizzate dal medico provinciale a gestire farmacie interne, esclusa

qualsiasi facoltà di vendita di medicinali al pubblico.

La decadenza dalla relativa autorizzazione è pronunciata con decreto del medico provinciale:

a) per la fine dell'ente e della istituzione;

b) per volontaria rinuncia;

c) per abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per reiterata violazione del divieto di vendita al pubblico, avvenuta dopo formale diffida fatta dal medico provinciale alla legale rappresentanza dell'ente (36).

(36) Così modificato dall'art. 1, L. 20 maggio 1960, n. 519.

115. Per i comuni o centri abitati con popolazione inferiore ai cinquemila abitanti, nei quali non esista farmacia e sia andato deserto il concorso aperto per la istituzione e l'esercizio della medesima, è stabilita una speciale indennità di residenza a favore del farmacista nominato in seguito a concorso. La predetta indennità può essere concessa anche ai titolari di farmacie rurali non di nuova istituzione, che abbiano un reddito medio imponibile, accertato agli effetti dell'applicazione dell'imposta di ricchezza mobile nell'ultimo triennio, non superiore a lire ottomila (37).

L'indennità di residenza, in misura non superiore alle lire quattromila annue, è determinata dalla commissione indicata nell'art. 105 sentito il podestà del comune interessato, al quale fa carico l'onere relativo, salvo rimborso di una quota, sino al massimo di due terzi, da parte del Ministero dell'interno. L'importo complessivo dei rimborsi non può eccedere, in ciascun anno, l'introito derivante da uno speciale contributo che sarà corrisposto da tutte le farmacie, escluse quelle rurali indicate nel quinto comma dell'art. 104.

Le disposizioni relative alla misura e alle modalità di applicazione e riscossione del contributo ed ai rimborsi di quote delle indennità ai comuni, anche con pagamenti in conto, sono emanate con regio decreto su proposta del Ministro per l'interno di concerto con quello per le finanze.

(37) Comma aggiunto dall'art. 1, L. 23 dicembre 1940, n. 1868.

116. Per provvedere ai bisogni dell'assistenza farmaceutica nelle stazioni di cura, il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità, può autorizzare l'apertura, nelle stazioni stesse, di farmacie succursali, limitatamente a un periodo dell'anno che viene determinato nel decreto di autorizzazione, sentita l'azienda per l'amministrazione delle stazioni, ovvero l'amministrazione municipale, quando il comune, luogo di cura, sia stato dispensato dal costituire l'azienda separata. Alle farmacie predette si applicano, in quanto possibile o non sia diversamente stabilito, le disposizioni del presente capo.

117. L'autorizzazione preveduta nel precedente articolo, è conferita in seguito a concorso espletato con le norme stabilite negli artt. 105 e seguenti del presente testo unico.

Al concorso possono partecipare soltanto i titolari delle farmacie regolarmente in esercizio nel comune, sede della stazione o luogo di cura.

Qualora, però, nel comune esista un'unica farmacia, è in facoltà del prefetto di concedere l'autorizzazione, senza concorso, al titolare di detta farmacia, oppure di bandire un concorso fra i titolari delle farmacie della provincia.

Nei concorsi preveduti nel presente articolo, a parità di ogni altra condizione, costituisce titolo di preferenza la maggiore vicinanza della farmacia, della quale il concorrente è titolare, alla stazione o luogo di cura.

118. Il titolare autorizzato all'esercizio della succursale può essere dichiarato decaduto dall'autorizzazione per la constatata inadempienza agli obblighi stabiliti nell'art. 120.

La decadenza pronunciata in confronto dell'esercizio principale produce, di pieno diritto, la decadenza dall'esercizio della succursale. (38).

(38) comma abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

Sezione II - Dell'esercizio della farmacia.

119. Il titolare autorizzato di ciascuna farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente, secondo le norme che, per ciascuna provincia, sono stabiliti dal prefetto con provvedimento definitivo, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località e tenuto conto del riposo settimanale. (39) (40)

È demandata al sindaco, sentito l'ufficiale sanitario e in conformità delle norme fissate dal prefetto, la determinazione degli orari relativi all'apertura e chiusura delle farmacie e al servizio notturno. Gli orari predetti debbono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia (41).

Il titolare di una farmacia, che intenda sospenderne o farne cessare l'esercizio, è tenuto a darne notificazione al prefetto almeno un mese prima. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 400.000 (42).

(39) Il comma è stato così modificato dall'art. 22 della L.10 giugno 1955, n. 854 (40) Comma abrogato dall'art. 22, L. 2 aprile 1968, n. 475.

(41) Comma aggiunto dall'art. 22, D.P.R. 10 giugno 1955, n. 854.

(42) Gli importi dell'ammenda si intendono così rideterminati ai sensi di quanto disposto dall'art.3 della L.12 luglio 1961, n. 603.

120. Il farmacista, autorizzato all'esercizio della succursale ai termini dell'art. 116, deve preporre alla effettiva sua direzione un farmacista diplomato o laureato, il quale è tenuto alla presenza ininterrotta nella succursale per tutto il periodo in cui questa è aperta, a norma del decreto di autorizzazione.

La designazione del farmacista direttore deve essere notificata al prefetto dal titolare autorizzato, almeno otto giorni prima dell'apertura della succursale. L'obbligo della notifica sussiste ugualmente per ogni successiva sostituzione del farmacista direttore.

121. Le farmacie delle istituzioni pubbliche, previste nell'art. 114, debbono avere per direttore responsabile un farmacista iscritto nell'albo professionale (43).

Il direttore ha l'obbligo di risiedere in permanenza nella farmacia.

Le deliberazioni e gli atti di nomina e di sostituzione dei farmacisti direttori sono soggetti all'approvazione del prefetto. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Anche alle farmacie, adibite ad esclusivo servizio interno degli istituti militari, deve essere preposto, come direttore responsabile, un farmacista diplomato.

(43) Il comma è stato così modificato dall'art. 2, L. 20 maggio 1960, n. 519.

122. La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.

Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicinali composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.

Tali medicinali composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000 (44).

(44) Gli importi dell'ammenda si intendono così rideterminati ai sensi di quanto disposto dall'art.3 della L.12 luglio 1961, n. 603

123. Il titolare della farmacia deve curare:

a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale;

b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali;

c) che sia conservata copia di tutte le ricette e, qualora si tratti di veleni somministrati dietro ordinazione di medico-chirurgo o veterinario, siano conservate le ricette originali, prendendo nota del nome delle persone alle quali furono consegnate e dandone copia all'acquirente che la domandi.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 400.000(45).

Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale. Nei casi preveduti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e).

(45) Gli importi dell'ammenda si intendono così rideterminati ai sensi di quanto disposto dall'art.3 della L.12 luglio 1961, n. 603.

124. Il Ministero dell'interno ogni cinque anni rivede e pubblica la farmacopea ufficiale. A questa sono allegati:

a) l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali;

b) l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattarsi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali (46).

(46) Così sostituito dalla L. 7 novembre 1942, n. 1528.

125. Almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti.

La tariffa indica lo sconto che i farmacisti debbono concedere, sui prezzi stabiliti, agli enti pubblici o privati, aventi finalità di assistenza o beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto. Il prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, dei prodotti opoterapici e biologici, dei fermenti solubili o organizzati e, in genere, di tutti i prodotti affini, nonché dei sieri, vaccini, virus, tossine, arsenobenzoli semplici e derivati, deve essere segnato sull'etichetta.

È vietata la vendita al pubblico delle specialità medicinali e dei prodotti suddetti a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta.

Il divieto non si applica alle forniture fatte agli enti indicati nel terzo comma. Il Ministro per la sanità, con proprio decreto, determina la misura dello sconto da concedersi agli enti predetti.

Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'ammenda da lire 100.000 a 400.000 (47) e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese.

Indipendentemente dall'azione penale il prefetto può ordinare la chiusura fino ad un mese della farmacia; in caso di recidiva, può dichiarare la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio a termini dell'art. 113 (48).

(47) Gli importi dell'ammenda si intendono così rideterminati ai sensi di quanto disposto dall'art.3 della L.12 luglio 1961, n. 603.

(48) L'articolo è stato così modificato dall'art. 1 della L. 1° maggio 1941, n. 422, indi dal R.D.L. 13 aprile 1944, n. 118, ed infine dalla L. 12 luglio 1961, n.603.

126. Il prefetto, quando la somministrazione di medicinali può riuscire pericolosa per la salute pubblica, indipendentemente dal procedimento penale, ha facoltà di vietare la vendita al pubblico del prodotto e ordinarne il sequestro.

127. Nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbono essere ispezionate dal medico provinciale che può anche compiere ispezioni straordinarie.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito di regola da un farmacologo o da un dottore in chimica e farmacia o da un dottore in farmacia designato dal prefetto.

Se il risultato dell'ispezione non sia stato soddisfacente, il titolare autorizzato è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il prefetto pronuncia la decadenza dall'autorizzazione.

128. I titolari delle farmacie sono tenuti al pagamento di una tassa annuale di ispezione nella misura risultante nella tabella n. 3 annessa al presente testo unico.

La tassa predetta è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratta di farmacia succursale, istituita ai sensi dell'art. 116.

La riscossione della tassa ha luogo con le forme e i mezzi stabiliti nelle vigenti norme per la riscossione delle imposte dirette, in base agli elenchi compilati annualmente entro il mese di novembre, dagli uffici distrettuali delle imposte dirette e resi esecutori dal prefetto.

129. In caso di sospensione o di interruzione di un esercizio farmaceutico, dipendenti da qualsiasi causa, e dalle quali sia derivato o possa derivare nocimento all'assistenza farmaceutica locale, il prefetto adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare tale assistenza.

Se il titolare sia stato dichiarato fallito e il curatore, durante i quindici mesi preveduti nell'art. 113, lettera a), per la eventuale decadenza, sia stato autorizzato all'esercizio provvisorio, ed all'esercizio medesimo non sia preposto lo stesso fallito, la nomina di un sostituto, che ha la responsabilità del servizio, è soggetta all'approvazione del prefetto.

I provvedimenti del prefetto sono definitivi.
