

LEGGE 8 novembre 1991 , n. 362

Norme di riordino del settore farmaceutico.

Vigente al : 6-3-2023

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Rapporto farmacie-popolazione

1. I [commi primo, secondo e terzo dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), sono sostituiti dai seguenti:

"L'autorizzazione ad aprire una farmacia e' rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorita' sanitaria competente per territorio.

Il numero delle autorizzazioni e' stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni.

La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al secondo comma, e' computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora sia pari ad almeno il 50 per cento dei parametri stessi.

Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorita' sanitaria competente per territorio. Tale locale, indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri. La distanza e' misurata per la via pedonale piu' breve tra soglia e soglia delle farmacie.

La domanda di cui al quarto comma deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unita' sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia.

Il provvedimento di trasferimento indica il nuovo locale in cui sara' ubicato l'esercizio farmaceutico".

Art. 2.

Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari

1. L'[articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie](#), approvato con [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), e successive modificazioni, e' sostituito dal seguente:

"Art. 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 viabilita' 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'unita' 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 il 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 gia' 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".

Art. 3.

S a n z i o n i

1. Chiunque apre una farmacia o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione e' punito con l'arresto fino a un mese e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire dieci milioni.

2. Nei casi indicati nel comma 1 l'autorita' sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia.

Art. 4.

Procedure concorsuali

1. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro della Comunita' economica europea maggiori di eta', in possesso dei diritti civili e politici e iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i sessanta anni di eta' alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.

3. Ove le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano a bandire il concorso per l'assegnazione delle farmacie vacanti o di nuova istituzione nel termine previsto dal comma 1 o non

provvedano entro i dieci giorni successivi alla pubblicazione del bando alla nomina della commissione giudicatrice, il Ministro della sanita', previa diffida, provvede nei trenta giorni successivi a nominare un commissario ad acta incaricato dell'indizione del bando di concorso e della nomina della commissione giudicatrice.((1))

4. Il commissario ad acta di cui al comma 3 rimane in carica per garantire il regolare espletamento del concorso fino all'assegnazione delle farmacie ai relativi vincitori.((1))

5. Il commissario ad acta di cui al comma 3 si avvale degli uffici di una unita' sanitaria locale compresa nel territorio in cui si espleta il concorso e risponde del suo operato al Ministro della sanita'.((1))

6. La commissione giudicatrice nominata per l'espletamento del concorso per l'assegnazione delle farmacie approva entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del bando la graduatoria dei vincitori.((1))

7. In caso di impedimento di un commissario a partecipare ai lavori della commissione giudicatrice le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o il commissario ad acta di cui al comma 3 provvedono alla immediata sostituzione del commissario impedito.((1))

8. Qualora le commissioni non provvedano ad espletare il concorso nei termini di cui al comma 6, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o il commissario ad acta di cui al comma 3 provvedono entro dieci giorni alla nomina di una nuova commissione.((1))

9. La composizione della commissione giudicatrice, i criteri per la valutazione dei titoli e l'attribuzione dei punteggi, le prove di esame e le modalita' di svolgimento del concorso sono fissati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da emanarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

AGGIORNAMENTO (1)

La Corte Costituzionale, con sentenza 8 - 23 luglio 1992, n. 352 (in G.U. 1a s.s. 29/07/1992, n. 32) ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale del presente articolo, terzo, quarto, quinto, sesto, settimo ed ottavo comma.

Art. 5.

Decentramento delle farmacie

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il comune e l'unita' sanitaria locale competente per territorio, in sede di revisione della pianta organica delle farmacie, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana di cui

all'[articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142](#), anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvedono alla nuova determinazione della circoscrizione delle sedi farmaceutiche.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare, sentiti il comune, l'unita' sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, su domanda del titolare della farmacia, il trasferimento della farmacia, nell'ambito del comune o dell'area metropolitana, in una zona di nuovo insediamento abitativo, tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione, rimanendo immutato il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione ai sensi dell'[articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), come modificato dall'articolo 1 della presente legge.

Art. 6.

Dispensari farmaceutici

1. I [commi terzo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221](#), sono sostituiti dai seguenti:

"Nei comuni, frazioni o centri abitati di cui alla lettera b) del primo comma, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista dalla pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono dispensari farmaceutici.

La gestione dei dispensari, disciplinata mediante provvedimento delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, e' affidata alla responsabilita' del titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia piu' vicina. Nel caso di rinuncia il dispensario e' gestito dal comune. I dispensari farmaceutici sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, gia' confezionati.

Nelle stazioni di soggiorno, di cura e di turismo, nonche' nelle altre localita' climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico, di cui all'[articolo 1 del regio decreto-legge 24 novembre 1938, n. 1926](#), convertito dalla [legge 2 giugno 1939, n. 739](#), con popolazione non superiore a 12.500 abitanti, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti ai sensi dell'[articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni, l'apertura stagionale di dispensari farmaceutici, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dalle aziende di promozione turistica di cui all'[articolo 4 della legge 17 maggio 1983, n. 217](#)".

((1-bis. Nelle frazioni o centri abitati dei comuni interessati dalla crisi sismica in cui, per gravi danni, sono intervenuti sensibili mutamenti della distribuzione della popolazione, le regioni Marche e Umbria possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti, ai sensi dell'[articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni, l'apertura di dispensari

farmaceutici per il tempo necessario alla verifica delle mutate dislocazioni della popolazione nel comune e comunque fino all'avvenuta ricostruzione.))

Art. 7

Titolarita' e gestione della farmacia

((1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformita' alle disposizioni vigenti, le societa' di persone, le societa' di capitali e le societa' cooperative a responsabilita' limitata)).

2. Le societa' di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia.**((La partecipazione alle societa' di cui al comma 1 e' incompatibile con qualsiasi altra attivita' svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonche' con l'esercizio della professione medica. Alle societa' di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8.))**

3. La direzione della farmacia gestita dalla societa' e' affidata **((a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneita' previsto dall'[articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni,))** che ne e' responsabile.

4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal **[comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#)**, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, e' sostituito temporaneamente **((da un farmacista in possesso del requisito dell'idoneita' previsto dall'[articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni)).**

4-bis. **((COMMA ABROGATO DALLA [L. 4 AGOSTO 2017, N. 124](#))).**

5. COMMA ABROGATO DAL **[D.L. 4 LUGLIO 2006, N. 223](#)**, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA **[L. 4 AGOSTO 2006, N. 248](#)**.

6. COMMA ABROGATO DAL **[D.L. 4 LUGLIO 2006, N. 223](#)**, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA **[L. 4 AGOSTO 2006, N. 248](#)**.

7. COMMA ABROGATO DAL **[D.L. 4 LUGLIO 2006, N. 223](#)**, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA **[L. 4 AGOSTO 2006, N. 248](#)**.

8. Il trasferimento della titolarita' dell'esercizio di farmacia privata e' consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorita' competente, salvo quanto previsto ai commi 9 e 10.

9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una societa' di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.

10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del **[dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#)**.

11. Decorsi i termini di cui al comma 9, in mancanza di soci o di

aventi causa, la gestione della farmacia privata viene assegnata secondo le procedure di cui all'articolo 4.

12. Qualora venga meno la pluralita' dei soci, il socio superstite ha facolta' di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi.

13. Il primo comma dell'articolo 13 del regolamento approvato con [regio decreto 3 marzo 1927, n. 478](#), come sostituito dall'[articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730](#), si applica a tutte le farmacie private anche se di esse sia titolare una societa'.

14. Ferme restando le disposizioni di cui all'[articolo 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 408](#), agli atti soggetti ad imposta di registro delle societa' aventi come oggetto l'esercizio di una farmacia privata, costituite entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed al relativo conferimento dell'azienda, l'imposta si applica in misura fissa.

Art. 8

Gestione societaria: incompatibilita'

1. La partecipazione alle societa' di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, e' incompatibile:

((a) nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo));

b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

((2. Lo statuto delle societa' di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonche' all'assessore alla sanita' della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio)).

3. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e all'articolo 7 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno. Se e' sospeso il socio che e' direttore responsabile, la direzione della farmacia gestita da una societa' e' affidata ad un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci e' interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci. L'autorita' sanitaria competente nomina, ove necessario, un commissario per il periodo di interruzione della gestione ordinaria, da scegliersi in un elenco di professionisti predisposto dal consiglio direttivo dell'ordine provinciale dei farmacisti.

AGGIORNAMENTO (3)

La Corte costituzionale, con sentenza 8-24 luglio 2003, n. 275 (in G.U. 1a s.s. 30/7/2003, n. 30) ha dichiarato "l'illegittimita'

costituzionale del comma 1, lettera a) del presente articolo, nella parte in cui non prevede che la partecipazione a società di gestione di farmacie comunali è incompatibile con qualsiasi altra attività nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco".

Art. 9.

Criteri per l'iscrizione all'albo

1. La [lettera e\) del primo comma dell'articolo 9 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233](#), ratificato con la [legge 17 aprile 1956, n. 561](#), è sostituita dalla seguente:

"e) avere la residenza o esercitare la professione nella circoscrizione dell'ordine o collegio".

Art. 10.

Gestione comunale

1. Il [primo comma dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), è sostituito dal seguente:

"La titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della [legge 8 giugno 1990, n. 142](#), nelle seguenti forme:

- a) in economia;
- b) a mezzo di azienda speciale;
- c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;
- d) a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e gli anzidetti farmacisti".

Art. 11.

Titolarità e sostituzione nella gestione

1. L'[articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), è sostituito dal seguente:

"Art. 11. - 1. Il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia.

2. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:

- a) per infermità;
- b) per gravi motivi di famiglia;

c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternita';

d) a seguito di adozione di minori e di affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;

e) per servizio militare;

f) per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;

g) per ferie.

3. Nel caso previsto dalla lettera a) del comma 2 l'unita' sanitaria locale competente per territorio, trascorsi tre mesi di malattia, ha facolta' di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale viene fissata la data di riassunzione della gestione della farmacia.

4. La durata complessiva della sostituzione per infermita' non puo' superare un periodo continuativo di cinque anni, ovvero di sei anni per un decennio.

5. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto dal comma 4 non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore ad un mese.

6. La durata della sostituzione per gravi motivi di famiglia non puo' superare un periodo di tre mesi in un anno.

7. E' in facolta' del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica".

Art. 12.

Trasferimento della titolarita' di farmacie in gestione comunale

1. Il [comma 2 dell'articolo 15-quinquies del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 28 febbraio 1990, n. 38](#), si applica anche alle farmacie gestite dal comune o da azienda municipalizzata o speciale di cui all'[articolo 23 della legge 8 giugno 1990, n. 142](#), con modalita' da stabilirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, anche a tutela del personale dipendente.

2. In caso di trasferimento della titolarita' della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione e ad essi si applicano le norme dell'articolo 7.

3. La facolta' del comune di esercitare la prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione ai sensi dell'[articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni, e' sospesa per tre anni qualora il comune abbia trasferito la titolarita' della farmacia ai sensi del comma 1 del presente articolo.

Art. 13.

Trasferimento di farmacia

1. Il [settimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), come modificato dall'[articolo 6 della legge 22 dicembre 1984, n.](#)

[892](#), e' sostituito dal seguente:

"Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia e' consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dovere superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. Al farmacista che abbia trasferito la titolarita' della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, e' consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attivita' professionale certificata dall'autorita' sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneita' in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori".

Art. 14.

S a n a t o r i a

1. I farmacisti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, gestiscono da almeno tre anni una farmacia rurale o urbana in via provvisoria, ai sensi dell'[articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie](#), approvato con [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), e successive modificazioni, hanno diritto a conseguire, per una sola volta, la titolarita' della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. Il periodo di tre anni di gestione di cui al comma 1 e' continuativo, oppure viene calcolato per sommatoria di servizi prestati, in qualita' di direttore o collaboratore di farmacia, con interruzioni non superiori ad un semestre, purché alla data di entrata in vigore della presente legge il beneficiario gestisca in via continuativa la farmacia da almeno sei mesi.

3. E' escluso dal beneficio il farmacista che abbia già trasferito la titolarita' di altra farmacia da meno di dieci anni, ai sensi del [quarto comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#).

4. Le domande, debitamente documentate, devono pervenire, a pena di decadenza, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. L'accertamento dei requisiti e delle condizioni previsti dai commi 1, 2, 3 e 4 e' effettuato entro un mese dalla presentazione delle domande.

Art. 15.

Abrogazione di norme

1. Sono abrogati gli [articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 16 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), la [legge 28 febbraio 1981, n. 34](#), e successive modificazioni, nonché gli [articoli 1, 2, 3 e 5 della legge 22 dicembre 1984, n. 892](#).

Art. 16.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 novembre 1991

COSSIGA

ANDREOTTI, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: MARTELLI