

	LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI ESTERNI PER LABORATORI DI GALENICA (L.R. 17/23 ART. 4)	Pagina 1 di 5
---	--	---------------

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI LOCALI ESTERNI PER LABORATORI DI GALENICA (Legge Regionale n° 17/2023)

PREMESSA

Il quadro normativo relativo all'utilizzo da parte delle farmacie di locali disgiunti è definito in Regione Liguria da due differenti leggi regionali: la L.R. 16/2022 che definisce l'utilizzo dei locali esterni nell'ambito della farmacia dei servizi e la L.R. 17/2023 che disciplina l'utilizzo dei locali esterni per laboratori di galenica.

Le presenti linee guida si applicano all'utilizzo di locali esterni per laboratori di galenica ai sensi della citata legge regionale n 17/2023 che, all'art. 4 comma 1 lettera b, espressamente prevede che: *“le farmacie possono svolgere l'attività di laboratorio galenico anche in locali disgiunti, non accessibili al pubblico, destinati esclusivamente all'effettuazione di tali preparazioni galeniche, ubicati nel medesimo comune della farmacia territoriale. Con deliberazione della Giunta regionale sono definite, su proposta di A.Li.Sa., le linee guida per l'utilizzo di tali locali”*.

FINALITA'

Le presenti linee guida sono adottate al fine di:

- garantire l'uniforme applicazione della legge regionale con particolare riferimento alle competenze attribuite ai Comuni e alle Aziende Socio-Sanitarie Locali in materia di autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie;
- non ingenerare confusione nei cittadini.

DEFINIZIONI

Ai fini delle presenti linee guida, per locali “principali” delle farmacie identificate con codice regionale si intendono i locali al cui interno si svolge l'attività di dispensazione dei farmaci ed i locali ad essi contigui e non separati, con accesso al pubblico.

Le farmacie possono utilizzare anche locali non adiacenti a quelli “principali”, esterni e da questi ultimi disgiunti, da dedicare a laboratorio galenico, oggetto delle presenti linee guida.

È fatto divieto, in ogni caso, che tali locali ai sensi della LR 17/2023 art. 4 destinati a laboratorio galenico esterno siano successivamente, anche a seguito di nuova istanza, adibiti ad attività diverse da quelle in parola (laboratorio galenico).

Le istanze di trasformazione della destinazione d'uso di tali locali verranno considerate irricevibili dai comuni stessi.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
24/10/23	25/10/2023	S.C. Politiche del Farmaco Dispositivi medici Protesica ed Integrativa	Gruppo di Lavoro

SPECIFICHE OPERATIVE

- La dispensazione e la vendita dei farmaci e dei parafarmaci, oltreché la raccolta e la spedizione delle ricette con prescrizioni farmaceutiche, possono essere svolte esclusivamente nei locali principali.
- I locali esterni ai sensi della LR 17/2023 art. 4 possono essere utilizzati esclusivamente come laboratorio galenico e in tali locali non è in alcun caso consentito l'accesso del pubblico; le preparazioni galeniche vengono richieste e consegnate nei locali principali della farmacia, così come tutti i farmaci.
- I locali esterni ai sensi della LR 17/2023 art. 4 possono essere ubicati anche al di fuori della sede della farmacia, purché ricompresi nell'ambito territoriale del Comune.
- La croce verde e la denominazione "farmacia" devono essere utilizzate solo per contraddistinguere i locali principali della farmacia; i locali esterni di cui alla LR 17/2023 art. 4 del laboratorio galenico non debbono recare alcuna insegna che richiami la farmacia, in modo da non confondere l'utenza.
- L'attività di preparazione galenica deve essere svolta sotto la responsabilità di un farmacista.
- Quando l'attività di laboratorio galenico della farmacia si svolge anche in locali esterni ai sensi della LR 17/2023 art. 4, il Direttore della farmacia, in quanto responsabile di tutta la farmacia, deve elaborare una procedura con indicazioni operative declinate in funzione dell'attività di laboratorio svolta, al fine di assicurarne il corretto svolgimento. La procedura operativa deve essere esibita in caso di ispezione di tali locali e il Direttore della farmacia deve altresì vigilare sul rispetto delle indicazioni stesse.
- Il laboratorio di galenica deve assicurare il rispetto delle norme vigenti relative alla qualità dei prodotti allestiti in termini di aderenza alla prescrizione medica, procedura di allestimento, conservazione e trasporto; in particolare deve essere garantito il rispetto della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente (decreto del Ministro della salute del 3 dicembre 2008 pubblicato su G.U. n. 304 del 31/12/2008 e ss.mm.ii.) e delle norme di buona preparazione (N.B.P.) secondo quanto definito nel decreto 22 giugno 2005 del Ministero della Salute. Le N.B.P. dei medicinali in farmacia disciplinano i requisiti da soddisfare al fine di assicurare la qualità delle preparazioni allestite. Affinché vengano garantite la qualità, efficacia, sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista, le N.B.P. prevedono l'adozione, da parte della farmacia, di un efficiente sistema integrato di gestione, che garantisca il controllo continuo e la possibilità di documentare dettagliatamente il lavoro svolto. Le disposizioni previste dalle N.B.P. si applicano al personale, al laboratorio, alle attrezzature, alle materie prime, alle operazioni di preparazione, di controllo qualità e di confezionamento dei preparati.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
24/10/23	25/10/2023	S.C. Politiche del Farmaco Dispositivi medici Protesica ed Integrativa	Gruppo di Lavoro

REQUISITI

- Il laboratorio galenico esterno deve soddisfare i requisiti di legge.
- Gli specifici requisiti del laboratorio galenico sono descritti nella F.U. vigente e devono rispondere alla specifica attività svolta.
- I locali devono possedere i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nei "locali principali" della farmacia al fine di assicurare la piena garanzia del buon esercizio; pertanto, nel caso in cui il laboratorio sia non contiguo al locale principale della farmacia, è richiesta la presenza di:
 - area con superficie idonea in relazione all'attività svolta
 - pareti lisce e lavabili sino a 2 metri nelle aree destinate all'allestimento delle preparazioni
 - lavandino
 - dotazione in base alle preparazioni allestite secondo le norme di N.B.P.
 - servizio igienico dotato di disimpegno
 - aerazione e illuminazione naturale o artificiale
 - area spogliatoio.
- In tali locali non è in alcun caso consentito l'accesso del pubblico.
- Sono in via di definizione, al fine di conseguire uniformità sull'intero territorio nazionale, ulteriori requisiti igienico-sanitari, tecnologici e strutturali che le farmacie devono soddisfare in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi; pertanto, le presenti linee guida saranno successivamente opportunamente integrate e/o modificate.

AUTORIZZAZIONE

- L'attività galenica è implicita nell'autorizzazione all'apertura della farmacia e rientra nelle attività autorizzate della farmacia.
- Il locale non è aperto al pubblico e non si configura come apertura di una nuova sede della farmacia ma come nuovo locale esterno connesso alla farmacia. Quindi, ai sensi degli articoli 109-110-111 del Testo unico delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265), è necessario richiedere l'autorizzazione all'apertura del locale esterno ai sensi della LR 17/2023 art. 4 da adibire a laboratorio galenico esterno collegato alla farmacia, previo parere igienico sanitario da parte della ASL territorialmente competente.
- Si allega al presente documento il Format regionale predisposto per sottoporre al Comune la richiesta di autorizzazione all'apertura del locale esterno ai sensi della LR 17/2023 art. 4, da adibire a laboratorio galenico esterno collegato alla farmacia e la relativa procedura regionale che dovrà essere seguita dalle parti (**Allegato 1**).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
24/10/23	25/10/2023	S.C. Politiche del Farmaco Dispositivi medici Protesica ed Integrativa	Gruppo di Lavoro

- La procedura regionale di autorizzazione prevede che la domanda di autorizzazione all'apertura del locale esterno da adibire a laboratorio galenico esterno, ai sensi della LR 17/20023 art. 4, debba essere inviata al Comune in cui risiede la farmacia usando il format ad hoc. Il Comune, ai sensi dell'articolo 2 comma 2 della Legge Regionale n. 3/1991, invia la richiesta, completa della documentazione tecnica allegata all'istanza, alla S.C. Igiene e Sanità pubblica di competenza territoriale per l'accertamento dei requisiti igienico-sanitari. Tale richiesta viene inviata per conoscenza alla S.C. Farmaceutica Territoriale.

La SC Igiene e Sanità pubblica invia parere al Comune e per conoscenza alla SC farmaceutica territoriale. Il Comune, in caso di parere igienico-sanitario favorevole, emette provvedimento di autorizzazione all'apertura del locale esterno adibito a laboratorio galenico collegato alla farmacia stessa e invia lo stesso alla farmacia che ha presentato istanza e alla SC farmaceutica territoriale nonché a SC Igiene e Sanità.

- È fatto divieto, in ogni caso, che tali locali destinati a laboratorio galenico esterno ai sensi della LR 17/2023 art. 4 siano successivamente, anche a seguito di nuova istanza, adibiti ad attività diverse da quelle in parola (laboratorio galenico).

- Le istanze di trasformazione della destinazione d'uso di tali locali verranno considerate irricevibili dai comuni stessi.

VIGILANZA

- L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie spetta alla Azienda Socio-Sanitaria Locale territorialmente competente mediante una Commissione ispettiva ed ha ad oggetto tanto i locali principali quanto quelli esterni delle farmacie ai sensi del TULS art. 111 e 127, dell'art. 3 della L.R. n. 3/1991 e della LR 17/2023 art. 4.

È pacifico che la ispezione (ordinaria o straordinaria) effettuata in farmacia debba comprendere anche l'ispezione del laboratorio galenico esterno.

Nei casi particolari in cui si ravvisasse la necessità di dover ispezionare unicamente il locale laboratorio galenico esterno, è possibile effettuare tale ispezione senza estendere l'ispezione ai locali principali della farmacia.

- La A.S.L. deve vigilare su:

- i requisiti igienico-sanitari dei locali
- la gestione tecnico-professionale e l'adeguatezza della dotazione tecnologica in funzione della attività svolta
- il rispetto della F.U. e Norme di Buona Preparazione.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
24/10/23	25/10/2023	S.C. Politiche del Farmaco Dispositivi medici Protesica ed Integrativa	Gruppo di Lavoro

NORMA TRANSITORIA

L'apertura di un laboratorio galenico nei nuovi locali esterni ai sensi della LR 17/2023 art. 4 può avvenire solo dopo autorizzazione da parte del Comune.

Successivamente alla data di recepimento con DGR delle presenti linee guida, in caso di accertamento di utilizzo di locali esterni di cui alla LR 17/2023 art. 4 operanti con parere igienico-sanitario favorevole, gli stessi dovranno adeguarsi alle presenti linee guida entro 12 mesi. In carenza di autorizzazione entro 12 mesi il locale verrà chiuso.

APPENDICE E NORMATIVA

TULS 1934

R.D. 1706/1938 art. 44

L. 475/1968 "Norme concernenti il servizio farmaceutico", art. 1

L.R. 3/91

L. 94/98 art. 5

Decreto del Ministero della Salute 22 giugno 2005

L. 219/2006

F.U. XII (GU n. 304 del 31/12/2008 e ss.mm.ii.) e N.B.P.

D. Lvo 81/2008

L.R. 16/2022

L.R. 17/2023

Rassegna di diritto farmaceutico e della salute n. 6/2021 "L'allestimento dei medicinali in farmacia in laboratorio separato: analisi della normativa e della giurisprudenza" – Secod s.r.l. Milano

GRUPPO DI LAVORO

SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa – A.Li.Sa. dott.ssa Rebesco, dott.ssa Livoti

SC Autorizzazione, accreditamento, qualità e rischio clinico – A.Li.Sa. dott.ssa Cocchi

SC Farmaceutica Territoriale – Asl3 dott.ssa Bottino, dott. Gabbai, avv. De Luca

SC Igiene e Sanità Pubblica – Asl3 dott. Caniffi, dott.ssa Paganino

SC Farmaceutica Territoriale – Asl2 dott. Bessero

UOC Igiene e Suolo Abitato, direzione Ambiente- Comune di Genova dott.ssa Mannori, dott. Mazza

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Genova – dott. Castello

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
24/10/23	25/10/2023	S.C. Politiche del Farmaco Dispositivi medici Protesica ed Integrativa	Gruppo di Lavoro