

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA

REGIONE
CAMPANIA



Periodico Settimanale
Napoli 28 giugno 2011
Anno XLI numero 40

LEGGE REGIONALE N. 8 DEL 27 GIUGNO 2011 - "INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DELL'ARTICOLO 48, COMMI 21,22,23,24 DELLA LEGGE 24 NOVEMBRE 2003, N. 326 (CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL D.L. 30 SETTEMBRE 2003, N. 269, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER FAVORIRE LO SVILUPPO E PER LA CORREZIONE DELL'ANDAMENTO DEI CONTI PUBBLICI)".

LEGGE REGIONALE N. 9 DEL 27 GIUGNO 2011 - "MODIFICHE ALLE LEGGI REGIONALI 20 GIUGNO 2006, N. 13 (DISCIPLINA DELLA RACCOLTA, COLTIVAZIONE E COMMERCIO DEI TARTUFI FRESCHI O CONSERVATI DESTINATI AL CONSUMO E TUTELA DEGLI ECOSISTEMI TARTUFIGENI) E 15 MARZO 2011, N. 4 (DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO ANNUALE 2011 E PLURIENNALE 2011-2013 DELLA REGIONE CAMPANIA - LEGGE FINANZIARIA REGIONALE 2011)".

LEGGE REGIONALE N. 10 DEL 27 GIUGNO 2011 - "DISPOSIZIONI NORMATIVE CONCERNENTI LA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DELLE FARMACIE DELLA REGIONE CAMPANIA"

LEGGE REGIONALE N. 8 DEL 27 GIUGNO 2011

“Informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell’articolo 48, commi 21,22,23,24 della legge 24 novembre 2003, n. 326 (Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici)”.

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1 (Finalità della legge)

1. La presente legge definisce le modalità operative per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci negli studi medici di medicina generale e di pediatria di libera scelta, nonché nelle strutture ospedaliere ed in quelle convenzionate e per consentire una qualificata informazione secondo le disposizioni previste dalle norme vigenti e dal regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, approvato dai Presidenti delle Regioni nella Conferenza Stato-Regioni del gennaio 2005 e dell'aprile 2006, ai sensi dell'articolo 48, commi 21, 22, 23, 24 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 2 (Accreditamenti)

1. Le aziende farmaceutiche che svolgono attività di informazione scientifica sui farmaci nel territorio della Regione Campania comunicano alla Regione:

a) nome, cognome, data di nascita, inizio dell'attività dei propri Informatori scientifici del farmaco, di seguito denominati ISF, l'eventuale area terapeutica nella quale essi operano e l'ambito territoriale provinciale o delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere in cui svolgono la loro attività;

b) codice identificativo proprio dell'azienda ed eventuali aziende farmaceutiche consociate o associate;

c) autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'articolo 122 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE – e successive direttive di modifica – relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), con particolare riferimento a:

1) titolo di studio;

2) attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno;

3) nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli informatori scientifici del farmaco;

4) responsabile aziendale della farmacovigilanza;

d) gli ISF sono dotati di tessera di riconoscimento e di accreditamento, con foto, che riporta i seguenti dati:

1) nome e cognome;

2) nome dell'azienda farmaceutica;

3) codice identificativo a barre;

4) area terapeutica nella quale l'ISF opera;

5) ambito territoriale provinciale o delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere nel quale l'ISF opera in esclusiva.

2. La tessera di cui al comma 1, lettera d), è fornita da ciascuna azienda farmaceutica e vidimata dalla Regione Campania sulla base degli elenchi nominativi ricevuti ed è esibita per l'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale, incluse quelle convenzionate. Ogni successiva variazione dell'elenco dei nominativi è comunicata entro trenta giorni dalle aziende farmaceutiche alla Regione Campania.

Art. 3 (Pubblicità presso i medici, gli specialisti operatori sanitari e i farmacisti)

1. Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del servizio sanitario regionale è assicurato ed agevolato dalle direzioni delle suddette strutture con l'individuazione di locali quali sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico ovvero altri locali idonei, in fasce orarie, nel rispetto del Contratto collettivo nazionale di lavoro dal lunedì al venerdì, concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e dei farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle medesime direzioni o dal responsabile del reparto o dell'unità operativa. Non è ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico

scientifica all'interno dei reparti di degenza e degli ambulatori durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati dei medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e guardia medica, avviene in apposito orario concordato con il medico.

2. Il numero delle visite individuali di ogni ISF presso i singoli medici è stabilito in un massimo di sei annuali per ogni medico interessato alla prescrizione, fatta salva la discrezionalità del medico medesimo. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo non può essere presentato dall'azienda farmaceutica più di cinque o sei volte all'anno. Se un ISF è responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite è comunque determinato in cinque o sei per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali quali modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto come avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali.

3. Di norma gli ISF svolgono la loro attività presso i medici individualmente; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa soltanto nel periodo di dodici mesi dall'inizio dell'attività dell'ISF ovvero per funzioni diverse dalla informazione scientifica.

4. Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso le farmacie, sia ospedaliere che aperte al pubblico (convenzionate). Gli informatori scientifici del farmaco non possono chiedere al medico o farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici e questi ultimi non possono fornire a terzi dati personali inerenti gli ISF e la loro attività.

5. Le aziende farmaceutiche comunicano alla Regione ogni sei mesi, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ogni anno:

- a) il numero dei medici e dei farmacisti che operano nella Regione oggetto dell'attività di informazione scientifica del farmaco;
- b) il numero medio mensile di interventi effettuati dagli ISF presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica.

Art. 4

(Cessione e acquisizione di campioni gratuiti)

1. I campioni gratuiti di cui all'articolo 125 del decreto legislativo 219/06 sono consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo la procedura di seguito schematizzata:

- a) due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- b) non più di quattro campioni complessivi a visita, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi, entro il limite massimo di dieci campioni annui.

2. La consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli è subordinata ad una richiesta scritta che riporta in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per il farmaco di ogni dosaggio e la forma farmaceutica. Le aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, a conservarla per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione Campania. Gli ISF ed i medici che hanno richiesto i campioni sono direttamente responsabili della gestione e della corretta conservazione degli stessi.

3. Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla normativa prevista dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico).

Art 5 (Materiale informativo)

1. Per l'informazione al medico è consentito utilizzare solo materiale depositato presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).
2. Le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere conformi a quelle presentate ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno da parte dell'azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.
3. Gli informatori scientifici del farmaco trasmettono all'azienda sanitaria locale ogni singola reazione avversa da farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

Art. 6 (Convegni e congressi riguardanti i medicinali)

1. Alle aziende farmaceutiche che organizzano o contribuiscono a realizzare congressi si applica, nelle procedure poste in essere dalle aziende, quanto disposto dall'articolo 48, comma 23 del decreto-legge 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 326/2003.
2. Le aziende farmaceutiche comunicano alle aziende ospedaliere ed alle aziende sanitarie locali i nominativi dei medici e dei farmacisti dipendenti o convenzionati con tali ultime che a qualsiasi titolo partecipano a congressi, convegni, eventi formativi di gruppo organizzati, promossi o finanziati dalle stesse aziende farmaceutiche.
3. Gli operatori sanitari che, a qualsiasi titolo, partecipano ad iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche o da aziende produttrici di dispositivi medici, ne danno preventiva comunicazione all'azienda sanitaria da cui dipendono; a tal fine presso la direzione sanitaria è istituito un registro, in analogia a quanto previsto dal comma 22 dell'articolo 48 della legge 326/2003.

Art. 7 (Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile)

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso i medici o farmacisti, l'articolo 123 del decreto legislativo 219/2006 prevede il divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e che siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.
2. La quantificazione del valore trascurabile di cui al comma 1 è fissata in un massimo di euro cinque per visita e per un totale di euro venti annui per azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

3. Per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta la cessione di cui ai commi 1 e 2 è effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

Art. 8
(Vigilanza e controllo)

1. La Regione Campania attiva processi di monitoraggio continuo con la partecipazione di un rappresentante della categoria degli ISF per identificare strumenti, modalità e azioni esclusivamente finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dalla presente legge ed alla definizione degli indicatori di appropriatezza dell'attività di informazione scientifica, tenendo conto anche dell'andamento della spesa farmaceutica.
2. La Regione Campania, con successivo provvedimento, disciplina la tipologia e la gravità delle inadempienze alla presente legge e indica eventuali sanzioni a carico dell'azienda farmaceutica titolare dell'AIC o dei sanitari inadempienti.
3. Per le altre attività di informazione scientifica si applicano le norme previste nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.541 (Attuazione della direttiva 92/28/CE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano).
4. Le violazioni alla presente legge e quelle relative al decreto legislativo 541/92 sono comunicate alle autorità competenti, al Ministero della salute e all'AIFA, per quanto di rispettiva competenza.
5. E' istituito presso i competenti uffici della Giunta regionale l'elenco regionale degli ISF accreditati. Le aziende farmaceutiche comunicano i nominativi degli ISF accreditati secondo le modalità di cui all'articolo 2.

Art. 9
(Dichiarazione d'urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente, ai sensi del vigente Statuto, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

Caldoro

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale”).

Note all'art. 1

Comma 1.

Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269: “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”.

Art. 48: “Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica”.

Commi 21, 22, 23 e 24: “21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b) consegna di campioni gratuiti;
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì sopresse le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione».

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanità» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome»”.

Legge 24 novembre 2003, n. 326: “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”.

Note all'art. 2

Comma 1, lettera c).

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219: “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.

Art. 122: “Requisiti e attività degli informatori scientifici”.

“1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX”.

Note all'art. 4

Comma 1.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 già citato nella nota all'articolo 2.

Art. 125: “Campioni gratuiti”.

“1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiore al mese.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali”.

Note all'art. 6

Commi 1 e 3.

Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 già citato nella nota all'articolo 1.

Art. 48, commi 22 e 23 già citati nella nota all'articolo 1.

Legge 24 novembre 2003, n. 326 già citata nella nota all'articolo 1.

Note all'art. 7

Comma 1.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 già citato nella nota all'articolo 2.

Art. 123: “Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura”.

“1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito, nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1”.

LEGGE REGIONALE N. 9 DEL 27 GIUGNO 2011

“MODIFICHE ALLE LEGGI REGIONALI 20 GIUGNO 2006, N. 13 (DISCIPLINA DELLA RACCOLTA, COLTIVAZIONE E COMMERCIO DEI TARTUFI FRESCHI O CONSERVATI DESTINATI AL CONSUMO E TUTELA DEGLI ECOSISTEMI TARTUFIGENI) E 15 MARZO 2011, N. 4 (DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO ANNUALE 2011 E PLURIENNALE 2011-2013 DELLA REGIONE CAMPANIA – LEGGE FINANZIARIA REGIONALE 2011)”.

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art.1

(Modifiche alla legge regionale 20 giugno 2006, n. 13 - Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio dei tartufi freschi o conservati destinati al consumo e tutela degli ecosistemi tartufigeni)

1. La legge regionale 20 giugno 2006, n. 13 (Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio dei tartufi freschi o conservati destinati al consumo e tutela degli ecosistemi tartufigeni), è così modificata:

- a) al comma 2 dell'articolo 6 dopo le parole “dieci mesi.” sono aggiunte le seguenti “E’ fatto obbligo esibire gli estremi di identificazione dei cani da tartufo e relativa iscrizione all’anagrafe canina regionale, come previsto dalla normativa vigente.”;
- b) il comma 5 dell'articolo 6 è così sostituito:
"5. La raccolta giornaliera individuale complessiva è consentita entro il limite massimo di due chilogrammi, elevabile a un massimo di quattro chilogrammi se il ricercatore aderisce ai consorzi volontari previsti dall'articolo 3, comma 7, ovvero è titolare di azienda agricola o forestale, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 5. ";

- c) dopo il comma 3 dell'articolo 7 è aggiunto il seguente:
"3 bis. Le province, sentita la commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo prevista dall'articolo 8, possono disporre, per un intervallo non inferiore ai trenta giorni, un periodo di fermo biologico, anche in ambiti territoriali limitati, se vi è la comprovata possibilità di alterare i fattori che permettono la riproduzione del tartufo, anche di singole specie.";
- d) al comma 1 dell'articolo 8 è aggiunta la seguente lettera:
"f) un rappresentante designato congiuntamente dalle associazioni di raccoglitori riconosciute previste dall'articolo 10, aventi sede nella provincia di riferimento, se presenti.";
- e) al comma 2 dell'articolo 8 è aggiunta la seguente lettera:
"f) concorda con gli enti parco e gli Ambiti territoriali di caccia (ATC), presenti sul territorio provinciale, interventi di controllo delle popolazioni di cinghiali o di altri animali che possono arrecare danno alle tartufaie naturali. ";
- f) dopo il comma 4 dell'articolo 8 è aggiunto il seguente:
"5. Per ottimizzare la cooperazione tra le istituzioni preposte all'attuazione della presente legge è istituito presso l'assessorato regionale all'agricoltura e foreste il "Tavolo regionale di collegamento per la tutela del tartufo in Campania". Al Tavolo partecipano il presidente ed il vicepresidente della commissione consiliare permanente competente in materia, rappresentanti delle commissioni tecniche provinciali per la tutela del tartufo e delle associazioni riconosciute dei raccoglitori previste all'articolo 10, nonché funzionari tecnici delle competenti strutture della Giunta regionale. La Giunta regionale provvede a regolamentare la composizione del Tavolo ed il suo funzionamento. La partecipazione al Tavolo è a titolo completamente gratuito.";
- g) il comma 3 dell'articolo 9 è così sostituito:
"3. Il rilascio dell'autorizzazione, documentato da un apposito tesserino recante le generalità e la fotografia del titolare, è rilasciato dal comune di residenza del richiedente.";
- h) la lettera h) del comma 1 dell'articolo 14 è così sostituita:
"h) il commercio di tartufi freschi oltre il quindicesimo giorno successivo alla fine del periodo di raccolta, così come stabilito dal calendario di cui all'articolo 7;"
- i) alla lettera m) dell'articolo 14 le parole "a norma degli articoli 515 e 516 del codice penale" sono sostituite dalle seguenti "ai sensi della normativa vigente."

Art.2

(Modifiche alla legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011-2013 della Regione Campania – legge finanziaria regionale 2011)"

1. La legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011-2013 della Regione Campania – legge finanziaria regionale 2011) è così modificata:

a) il comma 46 dell'articolo 1 è sostituito dai seguenti:

“46. Fino alla data di cui al comma 45, l’assunzione del personale con contratto di lavoro a tempo determinato e i rinnovi contrattuali sono sospesi. Resta salvo l’impiego del predetto personale per:

- a) la realizzazione dei progetti a valere sulla programmazione unitaria;
- b) le attività di antincendio boschivo (AIB) attuate, a far data dalla emanazione del decreto del Presidente della Giunta regionale che dichiara il periodo di massima pericolosità e fino alla conclusione del predetto periodo, nel rispetto di quanto indicato dal Piano dell’antincendio boschivo per la Regione Campania (anno 2011) e a valere sulla UPB 1.74.174 nei limiti delle risorse disponibili derivanti dall’applicazione del comma 257 del presente articolo e dal previo accantonamento delle risorse necessarie al pagamento delle retribuzioni spettanti ai lavoratori a tempo indeterminato;
- c) lo svolgimento di attività di prevenzione, coerenti con il Piano di forestazione approvato, autorizzate dalla Giunta regionale in presenza dell’accertata disponibilità di risorse aggiuntive.

46 bis. E’ rinviata alla contrattazione decentrata l’organizzazione del lavoro per l’attuazione dei progetti e delle attività di cui al comma 46, lettere a) e b), e la distribuzione delle giornate lavorative tra forza lavoro.”.

Art. 3
(Entrata in vigore)

1. La presente legge è dichiarata urgente e, ai sensi e per gli effetti dello Statuto, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E’ fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

Caldoro

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale”).

Note all'art. 1

Comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h) e i).

Legge regionale 20 giugno 2006, n. 13: “Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio dei tartufi freschi o conservati destinati al consumo e tutela degli ecosistemi tartufigeni”.

Art. 6: “Modalità di ricerca e raccolta”.

- “1. La ricerca e la raccolta dei tartufi sono effettuate in modo da non arrecare danno alle tartufaie.
2. La ricerca dei tartufi è effettuata solo con l'ausilio del cane a ciò addestrato. Ogni raccoglitore, detto anche cercatore, non può utilizzare contemporaneamente più di due cani e un cucciolo di età non superiore a dieci mesi.
3. Per la raccolta dei tartufi è impiegato esclusivamente il vanghetto con l'ausilio eventuale per lo scavo tra le pietre di piccole zappe.
4. Lo scavo della buca nel terreno è effettuato solo dopo la localizzazione del tartufo da parte del cane ed è limitato al punto in cui il cane lo ha iniziato. Le buche aperte per l'estrazione dei tartufi sono subito riempite con la stessa terra rimossa.
5. La raccolta giornaliera individuale complessiva è consentita entro il limite massimo di 2 chilogrammi, fatto salvo quanto disposto al comma 5 dell'articolo 3”.

Art. 7: “Calendario ed orario di ricerca e raccolta”.

Comma 3: “3. Le province, sentita la commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo di cui all'articolo 8, possono disporre variazioni al calendario di raccolta per periodi ed ambiti territoriali limitati, in relazione all'andamento climatico stagionale o per motivi di salvaguardia degli ecosistemi ovvero in relazione a specifiche e motivate situazioni locali”.

Art. 8: “Commissioni tecniche provinciali per la tutela del tartufo”.

- “1. Presso ogni amministrazione provinciale è istituita una commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo, nominata dalla Giunta provinciale e composta da:
- a) il Presidente della Giunta provinciale o suo delegato, che la presiede;
 - b) un esperto in materia designato dall'assessore provinciale all'agricoltura e foreste;
 - c) un esperto in materia designato dalla comunità montana con la superficie boscata più estesa in ambito provinciale;
 - d) un funzionario appartenente al settore decentrato in materia forestale dell'assessorato regionale all'agricoltura e foreste, designato dal dirigente del settore medesimo;
 - e) un funzionario dell'amministrazione provinciale designato dall'assessore provinciale all'agricoltura e foreste, con funzioni di segretario della commissione.
2. La commissione svolge i seguenti compiti:
- a) valuta l'idoneità dei richiedenti il rilascio del tesserino di cui all'articolo 9;
 - b) esprime il parere per il riconoscimento delle tartufaie controllate di cui all'articolo 4;
 - c) esprime il parere sui piani di conservazione di cui al comma 3 dell'articolo 5;
 - d) esprime i pareri sulle variazioni al calendario di raccolta e sui divieti temporanei di cui all'articolo 7;
 - e) interviene, in generale, laddove la presente legge lo richiede.

3. Le designazioni dei componenti la commissione devono pervenire entro trenta giorni dalla richiesta. Trascorso inutilmente tale termine, la commissione s'intende regolarmente costituita anche con designazioni parziali.

4. Le province provvedono a tutto quanto necessario per il funzionamento della commissione, utilizzando a tal fine le risorse rese disponibili per l'applicazione della presente legge”.

Art. 9: “Autorizzazione alla raccolta”.

Comma 3: “3. Il rilascio dell'autorizzazione, a cura della provincia di cui al comma 1, è documentato da un apposito tesserino recante le generalità e la fotografia del titolare”.

Art. 14: “Divieti”.

*Comma 1, lettere h) e m): “h) il commercio di tartufi freschi fuori dal periodo di raccolta;
m) il commercio di tartufi conservati senza l'osservanza delle norme prescritte, salvo che il fatto non costituisca reato a norma degli articoli 515 e 516 del codice penale”.*

Note all'art. 2

Comma 1, lettere a).

Legge regionale 15 marzo 2011, n. 4: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2011 e pluriennale 2011 – 2013 della Regione Campania (Legge finanziaria regionale 2011)”.

Art. 1, comma 46: “46. Fino alla data di cui al comma 45, l'assunzione del personale con contratto di lavoro a tempo determinato e i rinnovi contrattuali sono sospesi. Resta salvo l'impiego del predetto personale per la realizzazione di progetti finanziati a valere sulla programmazione unitaria”.

Si pubblica di seguito il testo degli articoli 6, 7, 8, 9, e 14 della legge regionale 20 giugno 2006, n. 13 (“Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio dei tartufi freschi o conservati destinati al consumo e tutela degli ecosistemi tartufigeni”), così come risulta modificato dalla legge regionale sopra riportata.

*La pubblicazione del presente testo coordinato ha valore meramente notiziale e non incide sul valore legale degli atti pubblicati ed è stato redatto dal Settore Legislativo, ai sensi dell'art. 8 del “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale” (D.P.G.R. n. 15/2009), al solo fine di facilitarne la lettura .
Le modifiche apportate sono evidenziate con caratteri corsivi.*

Testo coordinato degli articoli 6, 7, 8, 9 e 14 della legge regionale 20 giugno 2006, n. 13 (Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio dei tartufi freschi o conservati destinati al consumo e tutela degli ecosistemi tartufigeni).

Art. 6

Modalità di ricerca e raccolta.

1. La ricerca e la raccolta dei tartufi sono effettuate in modo da non arrecare danno alle tartufaie.
2. La ricerca dei tartufi è effettuata solo con l'ausilio del cane a ciò addestrato. Ogni raccogliatore, detto anche cercatore, non può utilizzare contemporaneamente più di due cani e un cucciolo di età non superiore a dieci mesi. *E' fatto obbligo esibire gli estremi di identificazione dei cani da tartufo e relativa iscrizione all'anagrafe canina regionale, come previsto dalla normativa vigente.*
3. Per la raccolta dei tartufi è impiegato esclusivamente il vanghetto con l'ausilio eventuale per lo scavo tra le pietre di piccole zappe.
4. Lo scavo della buca nel terreno è effettuato solo dopo la localizzazione del tartufo da parte del cane ed è limitato al punto in cui il cane lo ha iniziato. Le buche aperte per l'estrazione dei tartufi sono subito riempite con la stessa terra rimossa.
5. *La raccolta giornaliera individuale complessiva è consentita entro il limite massimo di due chilogrammi, elevabile a un massimo di quattro chilogrammi se il ricercatore aderisce ai consorzi volontari previsti dall'articolo 3, comma 7. ovvero è titolare di azienda agricola o forestale, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 5.*

Art. 7

Calendario ed orario di ricerca e raccolta.

1. La ricerca e la raccolta dei tartufi è consentita da un'ora prima dell'alba ad un'ora dopo il tramonto ed è limitata ai periodi dell'anno stabiliti dal calendario di raccolta.
2. Il calendario di raccolta, distinto per specie e varietà, è disposto dalla Giunta regionale entro tre mesi dall'approvazione della presente legge.
3. Le province, sentita la commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo di cui all'articolo 8, possono disporre variazioni al calendario di raccolta per periodi ed ambiti territoriali limitati, in relazione all'andamento climatico stagionale o per motivi di salvaguardia degli ecosistemi ovvero in relazione a specifiche e motivate situazioni locali.
- 3 bis. *Le province, sentita la commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo prevista dall'articolo 8, possono disporre, per un intervallo non inferiore ai trenta giorni, un periodo di fermo biologico, anche in ambiti territoriali limitati, se vi è la comprovata possibilità di alterare i fattori che permettono la riproduzione del tartufo, anche di singole specie.*
4. Le province, sentita la commissione tecnica provinciale di cui all'articolo 8, possono disporre, al fine di evitare danni al patrimonio tartufigero o per altri gravi motivi, il divieto temporaneo di raccolta per una o più specie e per determinati ambiti territoriali di competenza.
5. Le province sono tenute a dare sempre adeguata pubblicità alle variazioni al calendario di raccolta disposte ai sensi dei commi 3 e 4.

Art. 8**Commissioni tecniche provinciali per la tutela del tartufo.**

1. Presso ogni amministrazione provinciale è istituita una commissione tecnica provinciale per la tutela del tartufo, nominata dalla Giunta provinciale e composta da:

- a) il Presidente della Giunta provinciale o suo delegato, che la presiede;
- b) un esperto in materia designato dall'assessore provinciale all'agricoltura e foreste;
- c) un esperto in materia designato dalla comunità montana con la superficie boscata più estesa in ambito provinciale;
- d) un funzionario appartenente al settore decentrato in materia forestale dell'assessorato regionale all'agricoltura e foreste, designato dal dirigente del settore medesimo;
- e) un funzionario dell'amministrazione provinciale designato dall'assessore provinciale all'agricoltura e foreste, con funzioni di segretario della commissione.
- f) *un rappresentante designato congiuntamente dalle associazioni di raccoglitori riconosciute previste dall'articolo 10, aventi sede nella provincia di riferimento, se presenti.*

2. La commissione svolge i seguenti compiti:

- a) valuta l'idoneità dei richiedenti il rilascio del tesserino di cui all'articolo 9;
- b) esprime il parere per il riconoscimento delle tartufaie controllate di cui all'articolo 4;
- c) esprime il parere sui piani di conservazione di cui al comma 3 dell'articolo 5;
- d) esprime i pareri sulle variazioni al calendario di raccolta e sui divieti temporanei di cui all'articolo 7;
- e) interviene, in generale, laddove la presente legge lo richiede.
- f) *concorda con gli enti parco e gli Ambiti territoriali di caccia (ATC), presenti sul territorio provinciale, interventi di controllo delle popolazioni di cinghiali o di altri animali che possono arrecare danno alle tartufaie naturali.*

3. Le designazioni dei componenti la commissione devono pervenire entro trenta giorni dalla richiesta. Trascorso inutilmente tale termine, la commissione s'intende regolarmente costituita anche con designazioni parziali.

4. Le province provvedono a tutto quanto necessario per il funzionamento della commissione, utilizzando a tal fine le risorse rese disponibili per l'applicazione della presente legge.

5. *Per ottimizzare la cooperazione tra le istituzioni preposte all'attuazione della presente legge è istituito presso l'assessorato regionale all'agricoltura e foreste il "Tavolo regionale di collegamento per la tutela del tartufo in Campania". Al Tavolo partecipano il presidente ed il vicepresidente della commissione consiliare permanente competente in materia, rappresentanti delle commissioni tecniche provinciali per la tutela del tartufo e delle associazioni riconosciute dei raccoglitori previste all'articolo 10, nonché funzionari tecnici delle competenti strutture della Giunta regionale. La Giunta regionale provvede a regolamentare la composizione del Tavolo ed il suo funzionamento. La partecipazione al Tavolo è a titolo completamente gratuito.*

Art. 9**Autorizzazione alla raccolta.**

1. Il raccoglitore, o cercatore, per ottenere l'autorizzazione alla raccolta dei tartufi sostiene un esame di idoneità presso la provincia competente per territorio di residenza anagrafica del richiedente.

2. L'esame di idoneità è inteso ad accertare nel candidato la conoscenza delle specie e varietà di tartufo, degli elementi basilari di biologia ed ecologia degli stessi, delle modalità di ricerca, raccolta e commercializzazione previste dalle norme in vigore, nonché di nozioni generali di micologia e selvicoltura.

3. *Il rilascio dell'autorizzazione, documentato da un apposito tesserino recante le generalità e la fotografia del titolare, è rilasciato dal comune di residenza del richiedente.*

4. Il tesserino di cui al comma 3 è conforme ad un modello tipo, predisposto dalla Giunta regionale entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed ha valore su tutto il territorio nazionale.

5. Gli aspiranti raccoglitori che non superano l'esame di idoneità di cui al comma 1 possono chiedere di ripetere la prova stessa trascorsi tre mesi.

6. Sono esentati dalla prova di idoneità di cui al comma 1 coloro che sono già muniti di autorizzazione rilasciata da altre amministrazioni regionali o provinciali.

7. L'età minima dei raccoglitori che possono ottenere l'autorizzazione alla raccolta dei tartufi è stabilita in anni 14. I minori di anni 14 possono praticare la ricerca e la raccolta se accompagnati da persona abilitata.

8. Il tesserino è valido cinque anni e può essere rinnovato, su richiesta, per il quinquennio successivo a cura dell'ente di competenza che ha provveduto al rilascio.

9. Non sono soggetti all'autorizzazione di cui al comma 1 i raccoglitori di tartufi sui fondi di loro proprietà o comunque da essi condotti.

10. Presso ciascuna provincia è istituito il registro anagrafico dei raccoglitori autorizzati. In tale registro sono annotati, oltre agli estremi dei versamenti annuali, anche le sanzioni amministrative di cui all'articolo 16, ai fini della comminazione delle sanzioni accessorie ed ogni altra annotazione utile ai fini amministrativi.

Art. 14

Divieti.

1. Sono in ogni caso vietati:

- a) la ricerca e la raccolta in periodi ed in orari difformi da quelli previsti dall'articolo 7;
- b) la ricerca e la raccolta senza l'ausilio del cane a tal fine addestrato o senza gli attrezzi consentiti di cui al comma 3 dell'articolo 6;
- c) la ricerca e la raccolta senza il tesserino di cui all'articolo 9;
- d) la raccolta dei tartufi immaturi od avariati;
- e) la ricerca e la raccolta nelle aree riservate di cui al comma 5 dell'articolo 3 da parte di raccoglitori non aventi diritto;
- f) la ricerca e la raccolta nei terreni di demanio regionale senza preventiva autorizzazione da parte dei competenti uffici della Giunta regionale;
- g) l'apertura di buche nel terreno in soprannumero e la non riempitura delle buche aperte nella raccolta;
- h) *il commercio di tartufi freschi oltre il quindicesimo giorno successivo alla fine del periodo di raccolta, così come stabilito dal calendario di cui all'articolo 7;*
- i) la raccolta, il consumo ed il commercio da freschi di tartufi appartenenti a specie diverse da quelle previste dall'articolo 2 della legge n. 752/1985 e successive modifiche. In caso di dubbio o contestazione, l'accertamento delle specie è svolto da uno degli enti elencati all'articolo 2 della legge n. 752/1985 e successive modifiche o da quelli individuati dal regolamento di attuazione di cui al comma 3 dell'articolo 2;
- l) la vendita abusiva o comunque senza documento di provenienza ai mercati pubblici di tartufi freschi e conservati;
- m) il commercio di tartufi conservati senza l'osservanza delle norme prescritte, salvo che il fatto non costituisca reato *ai sensi della normativa vigente.*

LEGGE REGIONALE N. 10 DEL 27 GIUGNO 2011

“DISPOSIZIONI NORMATIVE CONCERNENTI LA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA’ DELLE FARMACIE DELLA REGIONE CAMPANIA”

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1

1. La legge regionale 1 febbraio 1980, n.7 (Norme sulla disciplina dell’orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della Regione Campania) è così modificata:

a) l’articolo 2 è così sostituito:

“Art. 2 1. Nei giorni feriali tutte le farmacie urbane della regione, che non sono in servizio di turno, restano aperte per un orario settimanale non inferiore a 44 ore, né superiore a 60 ore. L’orario giornaliero deve prevedere un intervallo pomeridiano; l’orario settimanale deve prevedere il riposo di cui all’articolo 4.”;

b) l’articolo 3 è così sostituito:

“Art. 3 1. Tutte le farmacie, urbane e rurali, non di turno rimangono chiuse nei giorni di domenica e nelle festività infrasettimanali, ad eccezione delle farmacie che assicurano il servizio di apertura per tutte le festività diverse dalla domenica. Ulteriori aperture domenicali sono autorizzate dal consiglio dell’ordine competente per territorio, sulla base di esigenze pubbliche motivate.

2. Quando particolari esigenze locali lo richiedano, il riposo può essere osservato in giorni diversi da quelli festivi.

3. Il calendario dei turni è stabilito dal medico provinciale competente per territorio, su proposta dell'ordine provinciale dei farmacisti.
4. Le farmacie aperte per il servizio di turno domenicale, a richiesta, possono osservare il riposo settimanale in altro giorno.”;
- c) l'articolo 7 è così sostituito:
- “Art.7 1. Durante le ore notturne di qualsiasi giorno, feriale o festivo, il servizio farmaceutico, nei comuni con popolazione superiore a ottantamila abitanti, è assicurato da farmacie che si offrono volontariamente di svolgere permanentemente il servizio notturno e da farmacie che svolgono tale servizio attraverso turni all'uopo adottati con deliberazione del direttore generale dell'azienda sanitaria locale (ASL), su proposta dell'ordine provinciale dei farmacisti e sentiti i sindaci dei comuni interessati. Il servizio notturno permanente volontario deve riferirsi ad un intero anno solare e deve essere reso per 365 giorni all'anno. Le farmacie che intendono svolgere volontariamente e permanentemente il servizio notturno devono comunicare il loro intendimento al sindaco del comune e all'ASL territorialmente competente, sentito l'ordine provinciale dei farmacisti. Il servizio notturno deve garantire i seguenti livelli minimi di servizio:
- a) nei comuni con più di centomila abitanti o capoluoghi di provincia, a turno, a chiamata e con l'obbligo di pernottamento di un farmacista in farmacia;
 - b) negli altri comuni con più di una farmacia, a turno e a chiamata;
 - c) nei comuni e frazioni con una sola farmacia, a turno con le farmacie più vicine ed a chiamata.”.
2. L'articolo 2 della legge regionale 1 dicembre 2010, n. 15 (Modifica delle leggi regionali 21 gennaio 2010, n. 2 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Campania – Legge Finanziaria Anno 2010, 1 febbraio 1980, n. 7 – Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della Regione Campania e 28 novembre 2008, n. 16 – Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del sistema sanitario regionale per il rientro dal disavanzo), è abrogato.

Art. 2

1. L'articolo 22 della legge regionale 8 marzo 1985, n. 13 (Riordino delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e di vigilanza sulle farmacie) è così modificato:
- a) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:
- “4. Per garantire il pubblico servizio, in casi di necessità o di urgenza per comprovati eccezionali motivi, la Giunta regionale, sentiti il comune e l'ordine provinciale dei farmacisti competenti per territorio, con decreto dirigenziale autorizza il trasferimento dei locali di una farmacia anche al di fuori, purché nelle immediate adiacenze, del perimetro della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione.”.

Art. 3

1. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 5, della legge regionale 29 dicembre 2005, n. 24 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Campania – Legge Finanziaria 2006), si applicano ai soggetti in possesso dei requisiti previsti alla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 4

1. La presente legge è dichiarata urgente, ai sensi del vigente Statuto, ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

Caldoro

Note

Avvertenza: il testo della legge viene pubblicato con le note redatte dal Settore Legislativo, al solo scopo di facilitarne la lettura (D.P.G.R.C. n. 15 del 20 novembre 2009 - “Regolamento di disciplina del Bollettino ufficiale della regione Campania in forma digitale”).

Note all'art. 1

Comma 1, lettere a), b) e c).

Legge regionale 1 febbraio 1980, n. 7: “Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della Regione Campania”.

Art. 2: “Nei giorni feriali tutte le farmacie urbane della regione, che non siano in servizio di turno, resteranno aperte per un orario settimanale non inferiore a 44 ore ”.

Art. 3: “1. Nei giorni di domenica e festività infrasettimanali tutte le farmacie, urbane e rurali, devono assicurare il livello minimo di servizio farmaceutico mediante i turni stabiliti secondo la presente legge. Le farmacie, non in servizio per turno, possono rimanere aperte nei giorni di domenica e di festività infrasettimanale, purché per l'intero anno solare e previa comunicazione al sindaco territorialmente competente.

2. Quando particolari esigenze locali lo richiedano, il riposo potrà essere osservato in giorni diversi da quelli festivi.

3. Il calendario dei turni è stabilito dal Medico provinciale competente per territorio, su proposta dell'Ordine provinciale dei farmacisti.

4. Le farmacie aperte per il servizio di turno domenicale a richiesta potranno osservare il riposo settimanale in altro giorno”.

Art. 7: “Durante le ore notturne di qualsiasi giorno, feriale o festivo, il servizio farmaceutico è assicurato da farmacie che si offrono volontariamente di svolgere permanentemente il servizio notturno e da farmacie che svolgono tale servizio attraverso turni all'uopo adottati con deliberazione del direttore generale dell'azienda sanitaria locale (ASL), su proposta dell'ordine provinciale dei farmacisti e sentiti i sindaci dei comuni interessati. Il servizio notturno permanente volontario deve riferirsi ad un intero anno solare e deve essere reso per 365 giorni all'anno. Le farmacie che intendono svolgere volontariamente e permanentemente il servizio notturno devono comunicare il loro intendimento al sindaco del comune, all'ASL territorialmente competente e all'ordine provinciale dei farmacisti. Il servizio notturno deve garantire i seguenti livelli minimi di servizio:

a) nei Comuni con più di centomila abitanti o capoluoghi di provincia a turno, a chiamata e con l'obbligo di pernottamento di un farmacista in farmacia;

b) negli altri Comuni con più di una farmacia, a turno e a chiamata;

c) nei Comuni e frazioni con una sola farmacia, a turno con le farmacie più vicine e a chiamata”.

Comma 2.

Legge regionale 1 dicembre 2010, n. 15: “Modifica della legge regionale 21 gennaio 2010, n. 2 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della regione Campania - Legge finanziaria anno 2010), della legge regionale 1° febbraio 1980, n. 7 (Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della regione Campania) e della legge regionale 28

novembre 2008, n. 16 (Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del sistema sanitario regionale per il rientro dal disavanzo)”.

Art. 2: “Modifiche della legge regionale 1° febbraio 1980, n. 7 (Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della regione Campania)”.

“1. All'articolo 2 della legge regionale 1° febbraio 1980, n. 7 (Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della regione Campania) e successive modifiche, dopo le parole “non inferiore a 44 ore”, sono soppresse le seguenti “né superiore a 60 ore. L'orario giornaliero deve prevedere un intervallo pomeridiano; l'orario settimanale deve prevedere il riposo di cui all'articolo 4”.

2. Il comma 1 dell'articolo 3 della legge regionale n. 7/1980 è sostituito dal seguente:

“1. Nei giorni di domenica e festività infrasettimanali tutte le farmacie, urbane e rurali, devono assicurare il livello minimo di servizio farmaceutico mediante i turni stabiliti secondo la presente legge. Le farmacie, non in servizio per turno, possono rimanere aperte nei giorni di domenica e di festività infrasettimanale, purché per l'intero anno solare e previa comunicazione al sindaco territorialmente competente.”.

3. L'articolo 7 della legge regionale n. 7/1980 è così sostituito:

“Art. 7

Durante le ore notturne di qualsiasi giorno, feriale o festivo, il servizio farmaceutico è assicurato da farmacie che si offrono volontariamente di svolgere permanentemente il servizio notturno e da farmacie che svolgono tale servizio attraverso turni all'uopo adottati con deliberazione del direttore generale dell'azienda sanitaria locale (ASL), su proposta dell'ordine provinciale dei farmacisti e sentiti i sindaci dei comuni interessati. Il servizio notturno permanente volontario deve riferirsi ad un intero anno solare e deve essere reso per 365 giorni all'anno. Le farmacie che intendono svolgere volontariamente e permanentemente il servizio notturno devono comunicare il loro intendimento al sindaco del comune, all'ASL territorialmente competente e all'ordine provinciale dei farmacisti. Il servizio notturno deve garantire i seguenti livelli minimi di servizio:

- a) nei Comuni con più di centomila abitanti o capoluoghi di provincia a turno, a chiamata e con l'obbligo di pernottamento di un farmacista in farmacia;
- b) negli altri Comuni con più di una farmacia, a turno e a chiamata;
- c) nei Comuni e frazioni con una sola farmacia, a turno con le farmacie più vicine e a chiamata.”

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

È fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania”.

Note all'art. 2

Comma 1.

Legge regionale 8 marzo 1985, n. 13: “Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della Regione Campania”.

Art. 22: “Autorizzazione all'esercizio farmaceutico”.

“Nel rispetto della vigente legislazione in materia, per quanto non previsto negli articoli del presente titolo, la Regione, su proposta dei Comitati di gestione delle Unità sanitarie locali e sentiti i Consigli comunali interessati, esercitano le funzioni amministrative relative alla formazione e revisione della pianta organica delle farmacie nonché all'istituzione di dispensari farmaceutici.

Il Sindaco del Comune interessato, nella sua qualità di autorità sanitaria locale, ha diritto di intervenire, con voto consultivo, alla riunione del Comitato di gestione in cui si discutono le proposte alla Giunta regionale circa la pianta organica del proprio Comune.

Sono altresì di competenza della Giunta regionale i provvedimenti relativi a:

- a) autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie ivi comprese e le farmacie succursali previste nella pianta organica;
- b) autorizzazione alla gestione provvisoria degli esercizi farmaceutici resisi vacanti;
- c) decadenza dell'autorizzazione all'esercizio farmaceutico;
- d) riconoscimento del trasferimento delle titolarità;”.

Note all'art. 3

Comma 1.

Legge regionale 29 dicembre 2005, n. 24: “Norme sulla disciplina dell'orario, dei turni e delle ferie delle farmacie della Regione Campania”.

Art. 3, comma 5: “5. I farmacisti che alla data di entrata in vigore della presente legge hanno accettato la gestione di una farmacia unica di un comune riconosciuto montano, hanno diritto a conseguire per una sola volta la titolarità della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge non sia stato pubblicato il bando del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica. Sono esclusi dal presente beneficio coloro che hanno usufruito di una precedente sanatoria”.