

## **DECRETO LEGISLATIVO 8 agosto 1991, n. 258**

Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE. n. 85/433/CEE. e n. 85/584/CEE. in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti a norma dell'art.6 della legge 30 luglio 1990 n. 212.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 5 della legge 30 luglio 1990, n. 212 recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione dell' 11 maggio 1991;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 agosto 1991;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica:

EMANA

il seguente decreto legislativo:

### Art. 1

Ai cittadini degli Stati membri delle Comunità europee che sono in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato del presente decreto è riconosciuto il titolo di farmacista ed è consentito l'esercizio delle seguenti attività professionali:

1. preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
2. fabbricazione e controllo dei medicinali;
3. controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
4. immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
5. preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;
6. preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;
7. diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali

L'elenco di cui all'allegato è modificato con decreto del Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro della università e della ricerca scientifica e tecnologica, in conformità ad eventuali modifiche ed integrazioni delle direttive comunitarie...

### **Il parere della F.O.F.I.**

Il Regolamento di previdenza e assistenza dell'ENPAF all'art.8 prevede tra i requisiti per la maturazione del diritto alla pensione di vecchiaia ovvero di anzianità anche lo svolgimento dell'attività professionale.

Al di là delle ipotesi (che vengono in modo esaustivo indicate nell'elenco allegato, elenco presente nel sito internet della Federazione degli Ordini) in cui per lo svolgimento di determinate mansioni è richiesta dalla legge obbligatoriamente l'iscrizione all'Albo dei farmacisti, sussistono diverse fattispecie per le quali non è chiaro se sia possibile considerare le stesse come attività proprie del farmacista.

Per tale motivo sono stati posti alcuni quesiti alla Federazione degli Ordini, Ente nazionale rappresentativo della categoria, che in merito ha espresso il proprio parere con nota n.348 del 4 gennaio 2001.

Occorre evidenziare che all'attenzione della Federazione sono state portate non solo questioni generali attinenti a tipologie di attività ma anche alcune ipotesi concrete; deve tuttavia ritenersi che sussistano altre fattispecie controverse.

La Federazione degli Ordini nel proprio parere ha preliminarmente evidenziato che non può darsi rilievo alle attività elencate all'art.5 del DPCM n.298/1994 che detta la disciplina per la valutazione dei titoli per l'esercizio professionale nell'ambito delle procedure concorsuali per l'assegnazione di sedi farmaceutiche private.

Occorre infatti, ad avviso della Federazione, che sia una fonte normativa primaria (ossia una legge o un decreto legislativo) ad individuare una determinata attività come propria della professione farmaceutica; il sopra citato decreto costituisce, invece, una fonte normativa secondaria.

In altri termini la circostanza che l'attività svolta dall'iscritto sia tra quelle inserite nel citato art.5 non è di per sé sufficiente a far ritenere che si tratti di attività professionale del farmacista, occorre infatti una fonte di rango primario dalla quale sia dato evincere la natura professionale dell'attività.

La Federazione, nel menzionato parere, ha qualificato senza alcun dubbio come attività professionali del farmacista quelle di:

- informatore scientifico;
- collaboratore di industria farmaceutica (purché ovviamente le mansioni siano attinenti al settore del farmaco ndr);
- direttore di deposito o di magazzino all'ingrosso di medicinali;
- direttore di officina o stabilimento di produzione di specialità medicinali o di materie prime farmacologicamente attive;
- direttore del servizio farmaceutico nelle imprese autorizzate all'immissione in commercio di medicinali;
- esperto farmaceutico nel settore della produzione e commercio di medicinali per uso veterinario ;
- persona qualificata nelle officine di produzione di medicinali veterinari ;
- responsabile della vendita diretta al pubblico di medicinali veterinari;
- professore universitario presso la facoltà di Farmacia (corso di laurea in Farmacia o in CTF);
- ricercatore universitario (per la sostanziale assimilabilità, ai fini di che trattasi alla posizione del professore universitario).

La Federazione nel proprio parere ha escluso poi che possa rientrare nell'ambito dell'attività professionale del farmacista quella dell'insegnante di scuola media superiore; l'esclusione viene giustificata con la circostanza che gli insegnanti di scuola media superiore hanno uno specifico status professionale, quello di docente appunto, che è del tutto peculiare e per questo non riconducibile a quello professionale del farmacista (per similitudine si richiama il caso dell'insegnante di diritto nella scuola media superiore che non può certo ritenersi eserciti per ciò solo l'attività di avvocato).

Esclusi ancora dall'ambito dell'attività professionale i dottorati di ricerca in quanto definiti dalla vigente normativa come titoli di studio post laurea che mettono capo ad un corso di studi e per ciò non possono essere qualificati attività professionale costituendo sostanzialmente uno sviluppo del corso di laurea.

Per quanto riguarda le borse di studio (presso le Facoltà di farmacia) di per sé queste non identificano lo svolgimento di attività professionale ed è quindi necessaria l'analisi delle mansioni concretamente svolte e la verifica dell'attinenza delle stesse al settore del farmaco. Ad avviso della Federazione può ritenersi che i tecnici laureati che operano nell'Università svolgano attività professionale purché, in base alla normativa di settore, abbiano ottenuto l'equiparazione della loro posizione a quella di ricercatori o docenti universitari.

In merito al problema dell'attività professionale del farmacista corre l'obbligo, di richiamare l'attenzione sull'art.1 del decreto legislativo n.258/1991 (di cui si allega copia) relativo al diritto di stabilimento del farmacista europeo, disposizione che contiene un elenco di attività proprie del farmacista; l'elenco in questione, pur con tutti i suoi limiti, può costituire pur sempre un utile punto di riferimento per la soluzione di alcune fattispecie problematiche proprie degli iscritti.

La Federazione degli Ordini con nota n.1890.U/01 del 26 luglio 2001 ha espresso il proprio autorevole avviso relativamente a due fattispecie per le quali sussistevano dubbi in merito alla loro classificazione nell'ambito

della "attività professionale del farmacista".

In particolare la FOFI ha qualificato come attività professionale la vendita al pubblico da parte del farmacista di piante officinali nell'ambito delle erboristerie. Da tale posizione discende innanzitutto che l'attività in questione è utile ai fini della maturazione del diritto a pensione per coloro che in base al Regolamento ENPAF sono soggetti al requisito dell'attività professionale.

Per quanto riguarda invece il regime contributivo, da quanto sopra consegue che ove il farmacista sia titolare dell'esercizio erboristico e per questo motivo iscritto alla gestione INPS "artigiani e commercianti" potrà fruire, a domanda, della riduzione dell'85%, identica situazione per il farmacista lavoratore dipendente nell'ambito del medesimo esercizio.

Non potrà al contrario essere riconosciuta alcuna riduzione contributiva per il caso in cui l'attività in questione venga svolta in regime di rapporto libero-professionale ovvero di collaborazione coordinata e continuativa.

Nella medesima nota la FOFI ha qualificato come attività professionale quella del product manager nell'ambito delle aziende farmaceutiche, in particolare si tratta dell'attività svolta da coloro che predispongono la documentazione tecnica che gli informatori scientifici del farmaco utilizzeranno presso la classe medica.

Per questa figura valgono le stesse considerazioni sopra espresse in merito alla maturazione del diritto a pensione. Quanto al regime contributivo, alla riduzione potranno avere accesso solo coloro che svolgano l'attività con rapporto di lavoro dipendente (escluso quindi il rapporto libero – professionale o la collaborazione coordinata e continuativa).

L'ENPAF si riserva di consultare la Federazione per la soluzione di ulteriori problematiche che dovessero insorgere nella materia di che trattasi.

## ATTIVITA' PROFESSIONALI PER LE QUALI E' OBBLIGATORIA L'ISCRIZIONE ALL'ALBO.

1. titolare di farmacia privata;
2. gestore provvisorio di farmacia privata;
3. direttore responsabile di farmacia privata;
4. collaboratore dipendente di farmacia privata;
5. socio di società di gestione di farmacia privata;
6. direttore di farmacia comunale;
7. collaboratore di farmacia comunale;
8. direttore di officina di produzione e di confezionamento cosmetici;
9. responsabile importazione cosmetici da paesi extraeuropei;
10. direttore stabilimenti produzione di premiscele e mangimi medicati;
11. farmacista dirigente negli uffici e servizi farmaceutici;
12. farmacista dirigente nelle farmacie ospedaliere;
13. in qualità di farmacista libero professionista incaricato negli Istituti di pena;
14. direttore di stabilimento di produzione di specialità medicinali e di materie prime farmacologicamente attive.

Dottorando di ricerca: nuova posizione della F.O.F.I. (📄 nota n. 2592 U/01 del 28 novembre 2001)

## ATTIVITÀ DI LAVORO DIPENDENTE QUALIFICABILE COME ATTIVITA' PROFESSIONALE DEL FARMACISTA:

- addetto alla tariffazione e controllo delle ricette;
- attività brevettuale;
- attività farmacovigilanza presso Regioni, ASL, Aziende Ospedaliere, I.R.C.C.S. e industrie farmaceutiche;
- attività regolatoria, la quale si sostanzia nello svolgimento di tutti gli incarichi tecnico scientifici attinenti la registrazione di farmaci e medicinali omeopatici, nell'ambito di aziende produttrici di farmaci;
- borsista ovvero assegnista di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF con altra copertura previdenziale obbligatoria ulteriore rispetto a quella Enpaf;
- borsista ovvero assegnista di ricerca presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con le stesse mansioni di chi operi nelle facoltà suddette con altra copertura previdenziale obbligatoria ulteriore rispetto a quella Enpaf;
- borsista presso Aziende USL e istituti di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco con altra copertura previdenziale obbligatoria ulteriore rispetto a quella Enpaf;
- clinical monitor;
- collaboratore di erboristeria per la vendita al pubblico di piante officinali;
- collaboratore di farmacia comunale;
- collaboratore di industria farmaceutica con mansioni attinenti al settore del farmaco;
- collaboratore dipendente di farmacia privata;

- dipendente di azienda che produce additivi o premiscele nel settore dell'alimentazione animale (decreto legislativo n. 123/1999);
- direttore del servizio farmaceutico nelle imprese autorizzate all'immissione in commercio di medicinali;
- direttore di deposito o di magazzino all'ingrosso di medicinali;
- direttore di farmacia comunale;
- direttore di officina di produzione e confezionamento di cosmetici;
- direttore di officina o stabilimento di produzione di specialità medicinali o di materie prime farmacologicamente attive;
- direttore di stabilimento di produzione di gas tossici;
- direttore di stabilimento di produzione di premiscele e mangimi medicati;
- direttore responsabile di farmacia privata;
- direttore tecnico di azienda di produzione e confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari (art.5 DPR n.290/2001);
- dirigente di I° o II° livello nel ruolo farmacisti presso uno dei dipartimenti o servizi del Ministero della Salute;
- dottorando di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF;
- dottorando di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso facoltà diversa da quella di farmacia ma con le stesse mansioni di chi operi nelle facoltà suddette;
- esperto farmaceutico nel settore della produzione e commercio di medicinali per uso veterinario;
- farmacista con qualifica di product-manager nelle aziende di produzione dei medicinali;
- farmacista dirigente negli uffici e servizi farmaceutici delle Asl;
- farmacista dirigente nelle farmacie ospedaliere;
- farmacista negli istituti di pena;
- farmacista negli istituti di ricerca (con mansioni attinenti al settore del farmaco);
- farmacista nella croce rossa;
- farmacista nelle amministrazioni statali qualora per l'assunzione sia necessaria l'iscrizione all'Albo;
- farmacista nelle case di cura;
- informatore scientifico (potranno essere oggetto di valutazione anche ulteriori attività relative alla diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali);
- persona qualificata nelle officine di produzione di medicinali veterinari;
- persona qualificata nelle aziende autorizzate alla produzione di farmaci (art52 - DLGS n.219/2006);
- persona qualificata nelle aziende che effettuano operazioni parziali, di preparazioni, di divisione e di confezionamento di medicinali (art54 - DLGS n.219/2006);
- persona qualificata nelle aziende che effettuano controlli di qualità di medicinali (art54 - DLGS n.219/2006);
- professore o ricercatore universitario (corso di laurea in Farmacia o CTF);
- professore o ricercatore universitario presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con mansioni attinenti al settore del farmaco;

- responsabile della vendita diretta al pubblico di medicinali veterinari presso grossisti e produttori;
- responsabile di sperimentazione scientifica sugli animali limitatamente ai preparati farmaceutici (D.Lgs.n. 116/1992 e D.M. 29 settembre 1995);
- responsabile importazione cosmetici da paesi extraeuropei;
- tecnici laureati presso la facoltà di farmacia (corso di laurea in Farmacia o in CTF ovvero presso altra facoltà) con mansioni attinenti al settore del farmaco;

#### ATTIVITA' PROFESSIONALE DEL FARMACISTA:

- addetto alla tariffazione e controllo delle ricette;
- associato in partecipazione agli utili di farmacia;
- attività brevettuale;
- attività di farmacovigilanza presso Regioni, ASL, Aziende Ospedaliere, I.R.C.C.S. e industrie farmaceutiche;
- attività regolatoria, la quale si sostanzia nello svolgimento di tutti gli incarichi tecnico scientifici attinenti alla registrazione di farmaci e medicinali omeopatici, nell'ambito del settore di aziende produttrici di farmaci;
- borsista ovvero assegnista di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF;
- borsista ovvero assegnista di ricerca presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con le stesse mansioni di chi operi nelle facoltà suddette;
- borsista presso Aziende USL e Istituti di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco;
- clinical monitor;
- collaboratore di farmacia comunale;
- collaboratore di farmacia in regime di impresa familiare;
- collaboratore di industria farmaceutica con mansioni attinenti al settore del farmaco;
- collaboratore di farmacia privata;
- dipendente di azienda che produce additivi o premiscele nel settore dell'alimentazione animale (decreto legislativo n. 123/1999);
- direttore del servizio farmaceutico nelle imprese autorizzate all'immissione in commercio di medicinali;
- direttore di deposito o di magazzino all'ingrosso di medicinali;
- direttore di farmacia comunale;
- direttore di officina di produzione e confezionamento di cosmetici;
- direttore di officina o stabilimento di produzione di specialità medicinali o di materie prime farmacologicamente attive;
- direttore di stabilimento di produzione di gas tossici;
- direttore di stabilimento di produzione di premiscele e mangimi dedicati;
- direttore di farmacia comunale;
- direttore responsabile di farmacia privata;

- direttore tecnico di azienda di produzione e confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari (art.5 DPR n.290/2001);
- dirigente di I° o di II° livello presso uno dei dipartimenti o servizi del Ministero della Salute;
- dottorando di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF;
- dottorando di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con le stesse mansioni di operi nelle facoltà suddette;
- esperto farmaceutico nel settore della produzione e commercio di medicinali per uso veterinario;
- farmacista con qualifica di product-manager nelle aziende di produzione di medicinali;
- farmacista dirigente negli uffici e servizi farmaceutici delle Asl;
- farmacista dirigente nelle farmacie ospedaliere;
- farmacista negli istituti di pena;
- farmacista negli istituti di ricerca (con mansioni attinenti al settore del farmaco);
- farmacista nella croce rossa;
- farmacista nelle amministrazioni statali qualora per l'assunzione sia necessaria l'iscrizione all'albo;
- farmacista nelle case di cura;
- informatore scientifico (potranno essere oggetto di valutazione anche ulteriori attività relative alla diffusione di informazione e consigli nel settore dei medicinali);
- persona qualificata nelle officine di produzione di medicinali veterinari;
- persona qualificata nelle aziende autorizzate alla produzione di farmaci (art52 - DLGS n.219/2006);
- persona qualificata nelle aziende che effettuano operazioni parziali, di preparazioni, di divisione e di confezionamento di medicinali (art54 - DLGS n.219/2006);
- persona qualificata nelle aziende che effettuano controlli di qualità di medicinali (art54 - DLGS n.219/2006);
- professore o ricercatore universitario (corso di laurea in Farmacia o in CTF);
- professore o ricercatore universitario presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con le stesse mansioni di chi opera nelle facoltà suddette;
- responsabile delle vendite dirette al pubblico di medicinali veterinari presso grossisti e produttori;
- responsabile di sperimentazione scientifica sugli animali limitatamente ai preparati farmaceutici (D.Lgs.n. 116/1992 e D.M. 29 settembre 1995);
- responsabile importazione cosmetici da paesi extraeuropei;
- socio di società di gestione di farmacia;
- tecnici laureati presso la facoltà di farmacia (corso di laurea in farmacia o CTF ovvero presso altra facoltà) con mansioni attinenti al settore del farmaco;
- titolare di farmacia;
- titolare o collaboratore di erboristeria per la vendita al pubblico di piante officinali