



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO AREA FARMACI E DM
VALENTINA SOLFRINI

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
IL RESPONSABILE
ADRIANA GIANNINI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Ai Responsabili
dei Servizi Farmaceutici
dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna
E p.c. alle Associazioni di categoria delle farmacie
pubbliche e private della Regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI E-MAIL

Oggetto: utilizzo di apparecchiature sanitarie nei locali della farmacia

Al fine di agevolare l'adozione di comportamenti coerenti ed uniformi nell'ambito dell'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie di cui all'art. 16 della L.R. 2/2016, si chiarisce quanto segue, in ordine all'utilizzo, in regime privatistico, di apparecchiature sanitarie nei locali della farmacia.

Innanzitutto, preme ribadire che l'apparecchiatura sanitaria deve recare la marcatura CE, ovvero deve essere accompagnata da una certificazione di conformità in corso di validità (artt. 11 e 16 del D. Lgs. 46/97), deve essere utilizzata nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante nella scheda tecnica e nelle istruzioni per l'uso e il suo setting d'impiego deve essere compatibile con la farmacia.

La farmacia può offrire servizi di autocontrollo anche con il supporto di un operatore, eventualmente formato dal fornitore del dispositivo stesso, al fine di garantire il corretto utilizzo dell'apparecchiatura sanitaria da parte del cliente della farmacia. L'eventuale presenza di tali operatori "di supporto" nei locali della farmacia NON configura il servizio erogato come attività sanitaria da svolgersi in "Ambulatorio medico", come inteso ai sensi della DGR 327/04. Il contesto d'impiego dell'apparecchiatura sanitaria resta infatti quello dell'autocontrollo (come previsto dal fabbricante) e, pertanto, la presenza di operatori "di supporto" deve considerarsi legittima. Si citano, a titolo di esempio, le apparecchiature per l'autocontrollo della pressione arteriosa e le apparecchiature per l'esecuzione di prestazioni analitiche di prima istanza quali glicemia, colesterolemia, creatininemia, analisi delle urine, etc...

Si chiarisce inoltre che la farmacia può offrire servizi svolti in telemetria se sono rispettate le linee di indirizzo nazionali in materia di telemedicina di cui all'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR), recepite con Delibera di Giunta Regionale 608/2015. In tali casi la farmacia si configura come luogo di utilizzo

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7319 – 7320 - 7291
40127 Bologna fax 051.527.7061 – 7062

assistenzaterritoriale@regione.emilia-romagna.it
assistenzaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

dell'apparecchiatura, nel rispetto rigoroso delle indicazioni fornite dal fabbricante, distinto dal luogo di erogazione della prestazione in telemedicina (ambulatorio medico specialistico ove avviene la refertazione). Anche in questo caso, pertanto, il locale della farmacia NON si configura come "Ambulatorio medico" ai sensi della DGR 327/04.

Resta inteso che ogni servizio deve essere erogato nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali del cliente della farmacia e che il titolare, o il direttore della farmacia, è responsabile della completa e corretta applicazione delle indicazioni fornite dal fabbricante circa l'impiego dell'apparecchiatura ovvero, in particolare, della sua corretta installazione, del rispetto dei programmi di manutenzione e della formazione del personale destinato al suo utilizzo.

Distinti saluti.



Valentina Solfrini

per Adriana Giannini



Luca Barbieri