SOMMARIO

Premessa 6

Prima parte - Disciplina generale 7

Capitolo 1 - Le farmacie 8
1.1 Le tipologie di farmacie 9

Capitolo 2 - Le diverse tipologie di farmacie 10
2.1 Le diverse forme di gestione della farmacia 11
2.2 Le farmacie private 11
2.3 Le farmacie pubbliche 11
2.4 Sostituzione del titolare 12
2.5 Trasferimento della titolarità della farmacia privata 13
2.6 Decadenza dell'autorizzazione 14
2.7 Le forme di gestione delle farmacie comunali 15
2.8 Le farmacie rurali 17
2.9 Orari delle farmacie 19
2.10 Esercizio abusivo della professione 19

Seconda parte - Disciplina fiscale 20

Capitolo 3 - Tipologie e ricavi delle farmacie 21
3.1 Differenti tipologie di ricavi 22
3.2 Attività degli operatori sanitari in farmacia 24
3.3 Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo 24
3.4 Prestazioni di supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello 25

Capitolo 4 - I regimi contabili utilizzabili dalle farmacie 26
4.1. Il regime ordinario 27
4.2 Il regime semplificato 29

Capitolo 5 - La gestione dell'Iva 31
5.1. Le diverse aliquote Iva 32
5.2. Funzionamento della ventilazione Iva 33

Capitolo 6 - Fatturazione della farmacia 34
6.1. Adempimenti fiscali 35
6.2. Emissione di scontrino e di ricevuta fiscale 35
6.3 Certificazione dei corrispettivi incassati per le attività connesse 35
6.4 Certificazione in caso di e-commerce 37
6.5 Fattura elettronica 37

Capitolo 7 - Adempimenti fiscali delle farmacie 38
7.1 Comunicazione Sistema Tessera Sanitaria 39
7.2 Pagamento Canone speciale Rai 42
7.3 Tassa annuale sulle concessioni regionali per l'esercizio delle farmacie 42
7.4 Eventuale tassa sull'occupazione permanente o temporanea di spazi ed aree pubbliche 43
7.5 Imposta comunale sull'insegna della farmacia se di misura superiori ai 5 metri quadrati 43
7.6 La documentazione da conservare da parte della farmacia 44

Terza parte - Adempimenti legati all'avvio e alla gestione della farmacia 46

Capitolo 8 - Privacy - Il GDPR in farmacia 47
8.1 Disciplina generale 48
8.2 Principio di responsabilizzazione dei titolari misure tecniche e organizzative. Obbligo di dimostrazione 51
8.3 Individuazione dei ruoli: titolare, responsabile e persone autorizzare al trattamento (incaricati) 51
8.4 Redazione e detenzione di un registro aggiornato delle attività di trattamento dei dati personali 52
8.5 Valutazione di impatto della protezione dei dati personali 55
8.6 Misure di sicurezza 55
8.7 Notifica in caso di violazione dei dati personali – data breach 56
8.8 Designazione responsabile della protezione dei dati (Dpo) 56
8.9 Diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione e portabilità dei dati 57
8.10 Sanzioni 58

Capitolo 9 - Rifiuti/Conai/RAEE/Sigarette elettroniche 59
9.1 Disciplina generale 60
9.2 Registro carico e scarico e formulario di identificazione dei rifiuti 60
9.3 Vidimazione dei formulari d'identificazione dei rifiuti 63
9.4 Obbligo di iscrizione al CONAI 64
9.5 Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) 65
9.6 Sigarette elettroniche 65

Capitolo 10 - HACCP e tracciatura alimenti 67
10.1 Obblighi per chi commercializza alimenti 68

Capitolo 11 - Sicurezza sul lavoro 69
11.1 Misure in materia sicurezza sul lavoro 70

Quarta parte - La forma giuridica utilizzabile 75

Capitolo 12 - Titolarità nelle farmacie e possibilità di esercitare l'attività in forma societaria 76
12.1 Aspetti generali 77
12.2 Soggetti titolari di una farmacia 78
12.3 Le regole delle incompatibilità 78

Capitolo 13 - Svolgimento della farmacia in forma societaria alla luce della L. 4.08.2017, n. 124 83
13.1 I contenuti della L. 4.08.2017, n. 124 84
13.2 L'oggetto sociale 84
13.3 I vantaggi della forma societaria per la gestione della farmacia 85
13.4 I fattori da considerare nella scelta della tipologia societaria 85
13.5 La scelta della forma giuridica societaria 87
13.6 Le società di persone 87
13.7 Le società di capitali 88

Capitolo 14 - Vantaggi e svantaggi nella scelta delle società di persone 90
14.1 La società in nome collettivo 91
14.2 La società in accomandita semplice 94

Capitolo 15 - Società a responsabilità limitata 97
15.1 Forma più diffusa per la gestione di una farmacia: società a responsabilità limitata (S.r.l.) 98
15.2 Tipologia delle società a responsabilità 98
15.3 La costituzione della s.r.l. pluripersonale 100
15.4 Stipula atto costitutivo 100
15.5 Iscrizione nel Registro delle Imprese 101

Premessa

Le farmacie sono aziende molto particolari e hanno una legislazione civilistica e fiscale specifica. Rappresentano un settore di eccellenza sul territorio nazionale e la loro gestione negli anni è diventata sempre più complessa e competitiva.

Nel 2017 la legge Concorrenza ha aperto il mondo delle farmacie ai capitali con un approccio completamente diverso rispetto alla gestione privata tradizionale. In questo contesto, l'ebook vuole analizzare le farmacie in tutti i loro aspetti, mettendo in luce le caratteristiche distintive che le rendono un unicum nel mercato.

Prima parte

Disciplina generale

Capitolo 1

Le farmacie

1.1 Le tipologie di farmacie

In base alla titolarità del soggetto e alla localizzazione è possibile distinguere tra:
- farmacie pubbliche;
- farmacia privata;
- farmacia rurale.

Farmacie pubbliche	• In questo caso la titolarità è del Comune in base ad apposita autorizzazione o provvedimento regionale. • La gestione di una farmacia pubblica comunale può essere svolta sia direttamente che indirettamente attraverso società di capitali di proprietà del Comune, attraverso consorzi tra Comuni o anche delegata a un'azienda municipalizzata. • La direzione deve essere a capo di un farmacista iscritto all'Albo professionale a cui si affianca un responsabile della gestione professionale della stessa, previo superamento di uno specifico concorso.
Farmacie private	• Trattasi di farmacie la cui titolarità viene acquisita da persone fisiche o da soggetti giuridici privati. • Coloro che hanno la titolarità o la gestione di una farmacia privata devono essere iscritte all'albo dei farmacisti, devono aver svolto almeno 2 anni di pratica professionale in una farmacia aperta al pubblico e risultare assegnatari di una sede farmaceutica. • La specifica licenza, oltre all'assegnazione a seguito di partecipazione a un concorso pubblico, può essere acquisita mediante l'acquisto da altro soggetto privato o successione ereditaria.
Farmacie rurali e urbane	L'elemento di differenziazione deriva dal dato "popolazione", in quanto le prime acquisiscono tale qualifica se situate in Comuni, frazioni o centri abitati con una popolazione fino a 5.000 abitanti, mentre le seconde sono ubicate in Comuni o Centri abitati con una popolazione superiore ai 5.000 abitanti.

Capitolo 2

Le diverse tipologie di farmacie

2.1 Le diverse forme di gestione della farmacia

Con riferimento alla titolarità, le farmacie si possono distinguere in private (la maggior parte) e in pubbliche.

È riconosciuto a ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia.

2.2 Le farmacie private

Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata (art. 1, c. 157 L. 4.08.2017, n. 124).
Le *società cooperative a responsabilità limitata* rappresentano forme residuali di gestione delle farmacie, per le quali l'art. 20 L. 475/1968 ne ha consentito la prosecuzione della gestione, senza possibilità di trasferimento, salvo il caso di motivi di forza maggiore non imputabili a responsabilità della cooperativa.

Nella quarta parte di questo testo tratteremo dell'esercizio della farmacia privata nella forma dell'impresa collettiva.

Oltre alle società costituite tra persone fisiche, la L. 4.08.2017, n. 124 ha introdotto la novità che anche le *società di capitali* possono essere titolari di farmacie. Tutte le forme di gestione societaria hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 L. 2.04.1968, n. 475, e successive modificazioni.

La partecipazione alle società è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Salvo quanto previsto dall'art. 7, cc. 9 e 10 L. 362/1991, la partecipazione a una società è inoltre incompatibile con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia, così come con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

2.3 Le farmacie pubbliche

Le **farmacie pubbliche** sono quelle il cui titolare è il Sindaco del Comune ove sono ubicate.
Le *farmacie comunali* entrarono nella legislazione italiana con il R.D. 15.10.1925, n. 2578, con il quale i Comuni vennero autorizzati a gestire le farmacie.
La L. 475/1968 ha introdotto il diritto di prelazione da parte dei Comuni, in base al quale la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal Comune (art. 9).

- Nel caso che la sede della farmacia resasi vacante o di nuova istituzione accolga uno o più ospedali civili, il diritto alla prelazione per l'assunzione della gestione spetta rispettivamente all'amministrazione dell'unico ospedale o di quello avente il maggior numero di posti-letto.
- La L. 475/1968 equiparò le farmacie ospedaliere esterne, precedentemente istituite dalle opere pie che gestivano ospedali, a quelle comunali per quanto riguarda il diritto di prelazione. Queste farmacie sono ora in gran parte state cedute o trasformate in farmacie comunali, ma la normativa prevista dalla L. 475/1968 è tutt'ora vigente.
- Quando la farmacia vacante o di nuova istituzione sia unica, la prelazione si esercita alternativamente al concorso, tenendo presenti le prelazioni sopra indicate per determinare l'inizio dell'alternanza.
- Quando il numero delle farmacie vacanti e di nuova istituzione risulti dispari la preferenza spetta, per l'unità eccedente, al Comune.
- Sono escluse dalla prelazione e sono messe a concorso le farmacie il cui precedente titolare abbia il figlio o, in difetto di figli, il coniuge farmacista purché iscritti all'albo.

In deroga a quanto previsto dall'art. 9 L. 475/1968, l'art. 11, c. 3 D.L. 24.01.2012, n. 1, convertito con la L. 23.03.2012, n. 27, ha disposto che sulle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione individuate con la procedura indicata dalla stessa legge e ammesse all'assegnazione per concorso straordinario, non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte dei Comuni.

2.4 Sostituzione del titolare

L'art. 119 R.D. 1265/1934 (TULS) prevede che "il titolare autorizzato di ciascuna farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente …" . Ciò non significa che il titolare debba essere continuativamente presente in farmacia, senza possibilità di un temporaneo allontanamento. In questi casi, il titolare non interrompe la gestione professionale ed economica della farmacia, mentre il servizio alla popolazione resta assicurato dai farmacisti collaboratori del titolare (sostituzione informale). Si considera generalmente una sostituzione come "informale" quando la sua durata non superi i 3 giorni. L'art. 11 L. 475/1968 disciplina invece i casi in cui è possibile la sostituzione temporanea del titolare della farmacia, quando l'assenza si debba protrarre per un periodo di tempo maggiore di 3 giorni.

- L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:
  - per infermità;
  - per gravi motivi di famiglia;
  - per gravidanza, parto e allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;
  - a seguito di adozione di minori e di affidamento familiare per i 9 mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;
  - per servizio militare;
  - per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;
  - per ferie.

Il direttore di una farmacia in gestione societaria, qualora si verifichino a suo carico le condizioni sopra indicate, è sostituito temporaneamente da un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 L. 2.04.1968, n. 475 , e successive modificazioni (art. 1, c. 157 L. 4.08.2017, n. 124).

IN PRATICA

- Qualora l'assenza sia dovuta a infermità, l'unità sanitaria locale competente per territorio, trascorsi 3 mesi di malattia, ha facoltà di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale viene fissata la data di riassunzione della gestione della farmacia.
- La durata complessiva della sostituzione per infermità non può superare un periodo continuativo di 5 anni, ovvero di 6 anni per un decennio. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore a un mese.
- La durata della sostituzione per gravi motivi di famiglia non può superare un periodo di 3 mesi in un anno. È facoltà del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica. Il farmacista che sostituisce temporaneamente il titolare di una farmacia, impedito per uno dei motivi sopra indicati, deve personalmente attendere alla direzione della farmacia e alla conduzione economica della stessa (art. 14 D.P.R. 21.08.1971, n. 1275).
- La sostituzione deve essere comunicata entro 3 giorni alla ASL di appartenenza con atto sottoscritto dal titolare e dal gestore provvisorio unitamente alla documentazione che giustifica la sostituzione (art. 14 D.P.R. 21.08.1971, n. 1275).

2.5 Trasferimento della titolarità della farmacia privata

L'art. 12 L. 475/1968 disciplina il trasferimento della titolarità della farmacia decorsi 3 anni dalla conseguita titolarità. Il trasferimento può aver luogo solo a favore di farmacista che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo in un precedente concorso.
Il trasferimento del diritto di esercizio della farmacia deve essere riconosciuto con decreto dell'Autorità sanitaria locale.

Il farmacista che abbia ceduto la propria farmacia non può concorrere all'assegnazione di un'altra farmacia se non sono trascorsi almeno 10 anni dall'atto del trasferimento.

Il farmacista titolare al momento del trasferimento decade dalla precedente titolarità.
Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro 2 anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione. Al farmacista che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro 2 anni dal trasferimento, è consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei 2 anni anteriori.
Il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista, iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno 2 anni di pratica professionale, certificata

dall'autorità sanitaria competente.
Il trasferimento della titolarità delle farmacie, a tutti gli effetti di legge, non è ritenuto valido se insieme col diritto di esercizio della farmacia non venga trasferita anche l'azienda commerciale che vi è connessa, pena decadenza.
Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi 3 anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, salvo quanto previsto nei 2 successivi periodi.
Nel caso di morte del titolare gli eredi possono entro un anno effettuare il trapasso della titolarità della farmacia a favore di farmacista iscritto nell'albo professionale, che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo in un precedente concorso. Durante tale periodo gli eredi hanno diritto di continuare l'esercizio in via provvisoria sotto la responsabilità di un direttore.

A seguito dell'acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società, qualora vengano meno i requisiti, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di 6 mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione. Tale termine si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi dell'art. 12, c. 12 L. 2.04.1968, n. 475.

Decorsi i termini indicati, in mancanza di soci o di aventi causa, la gestione della farmacia privata viene dichiarata vacante e assegnata secondo le procedure concorsuali vigenti.
Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci, nel termine perentorio di 6 mesi.
Ove non siano effettuati i trapassi delle farmacie entro i termini stabiliti dalla legge il titolare o gli eredi saranno dichiarati decaduti. A seguito di tale dichiarazione di decadenza, le farmacie disponibili, dopo l'interpellanza al Comune o all'ospedale e ove non sia esercitato dai predetti enti il diritto di prelazione, sono messe a concorso.

2.6 Decadenza dell'autorizzazione

La decadenza dall'autorizzazione, oltre che nei casi previsti dagli artt. 108, 111 e 113 del TULS, viene dichiarata per:
- mancato pagamento della tassa speciale di concessione (art. 108 R.D. 1265/1934);
- mancata ispezione per l'accertamento che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio (art. 111 R.D. 1265/1934);
- effetto di condanna che comporti l'interdizione perpetua o temporanea dai pubblici uffici ovvero l'interdizione dalla professione, quando la condanna non sia stata pronunziata per reati di carattere (art. 113 R.D. 1265/1934);
- dichiarazione di fallimento dell'autorizzato (art. 113 R.D. 1265/1934);
- mancato adempimento, da parte dell'autorizzato, all'obbligo di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi di esso gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi, nonché di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento in misura corrispondente a tre annate del reddito medio imponibile della farmacia (art. 113 R.D. 1265/1934);
- volontaria rinuncia dell'autorizzato (art. 113 R.D. 1265/1934);
- chiusura dell'esercizio durata oltre 15 giorni, che non sia stata previamente notificata al prefetto o alla quale il prefetto non abbia consentito in seguito alla notificazione (art. 113

R.D. 1265/1934);
- constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica (art. 113 R.D. 1265/1934);
- cancellazione definitiva dall'albo dei farmacisti (art. 113 R.D. 1265/1934);
- perdita della cittadinanza italiana (art. 113 R.D. 1265/1934);
- effetto di condanna che comporti l'interdizione perpetua o temporanea dai pubblici uffici ovvero l'interdizione dalla professione, quando la condanna non sia stata pronunziata per reati di carattere politico (art. 14 L. 475/1968);
- morte dell'autorizzato (art. 113 R.D. 1265/1934); .
- per condanna con sentenza passata in giudicato per il reato di truffa ai danni del Servizio Sanitario Nazionale (art. 1, c. 811 L. 27.12.2006, n. 296).

A decorrere dal 1.01.2015 e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate, la direzione della farmacia privata può essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale.

2.7 Le forme di gestione delle farmacie comunali

Le farmacie di cui sono titolari i Comuni possono essere gestite, ai sensi della L. 8.06.1990, n. 142:
- in economia;
- a mezzo di azienda speciale;
- a mezzo di consorzi tra Comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;
- a mezzo di società di capitali costituite tra il Comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il Comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il Comune e gli anzidetti farmacisti dell'unico ospedale o di quello avente il maggior numero di posti-letto;
- a mezzo di società di capitali, anche senza prevalenza di partecipazione pubblica (art. 12 L. 23.12.1992, n. 498). L'art. 100, c. 1-bis D.Lgs. 219/2006 prevede che le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

2.7.1 ITER PER LA PRELAZIONE COMUNALE (O DA PARTE DELLE AMMINISTRAZIONI OSPEDALIERE) DELLE FARMACIE

L'Autorità preposta, diversa nelle diverse Regioni (di solito la Giunta Regionale o l'Amministrazione Provinciale) dà notizia, mediante pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione, delle farmacie vacanti o di nuova istituzione. Entro 20 giorni dalla pubblicazione, la stessa Autorità comunica il decreto al sindaco del Comune o al presidente dell'amministrazione ospedaliera interessata indicando il numero delle sedi offerte in prelazione.
L'amministrazione comunale o quella ospedaliera entro 60 giorni dall'avvenuta notifica delibe-

ra, nei modi di legge, l'eventuale assunzione della gestione della farmacia dandone immediata comunicazione all'Autorità preposta. In mancanza di tempestiva comunicazione l'amministrazione comunale o quella ospedaliera decade dal diritto di prelazione.

Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia da parte del Comune, l'amministrazione comunale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento dell'atto di approvazione da parte della giunta provinciale amministrativa, deve approvare il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore.
Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia resasi vacante o di nuova istituzione da parte dell'amministrazione ospedaliera, questa deve deliberare, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'approvazione da parte dell'amministrazione ospedaliera, il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore, in base alle vigenti disposizioni sui concorsi, per farmacisti ospedalieri.
È in facoltà dell'amministrazione ospedaliera affidare la direzione della farmacia a uno dei propri farmacisti iscritti all'albo professionale e sempre ché assunto a seguito di concorso per farmacisti ospedalieri.

2.7.2 TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITÀ DI FARMACIE IN GESTIONE COMUNALE

I Comuni possono cedere la titolarità della farmacia comunale gestita in economia o mediante azienda speciale, con modalità da stabilirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, anche a tutela del personale dipendente (L. 362/1991). In caso di trasferimento della titolarità della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione e a essi si applicano le norme dell'art. 7.
La facoltà del Comune di esercitare la prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione è sospesa 3 tre anni qualora il Comune abbia trasferito la titolarità della farmacia.
I Comuni non possono però cedere la titolarità o la gestione delle farmacie, previste dall'art. 11 D.L. 24.01.2012, n. 1, modificato dalla legge di conversione, collocate nelle stazioni, aeroporti, centri commerciali ecc. In caso di rinuncia alla titolarità di una di tali farmacie da parte del Comune, la sede farmaceutica è dichiarata vacante.