

## **Anlage 1**

### **I. Organisatorische Voraussetzungen**

#### **1. Allgemeine Bestimmungen**

**(a)** Die Apothekerinnen und Apotheker müssen einen weißen Mantel und das berufliche Erkennungszeichen, das vom Verband der italienischen Apothekerkammern festgelegt wurde, tragen.

**(b)** Das Nichtapothekerpersonal muss vom Apothekerpersonal klar unterscheidbar sein

**(c)** Der Apothekenverkaufspreis der Arzneimittel muss mittels Preislisten oder anderen geeignete Formen der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden. Die Produktrabatte müssen leserlich und klar der Kundschaft mitgeteilt werden und gegenüber jeder Käuferin und jedem Käufer angewandt werden.

**(d)** Alle öffentlichen Hinweise müssen in den Landessprachen verfasst sein.

### **II. Technische und räumliche Voraussetzungen**

#### **1. Allgemeine Bestimmungen**

**(a)** Die Apothekenbetriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und die Information und die Beratung über Arzneimittel, zu gewährleisten.

**(b)** Eine Apotheke muss mindestens über einen Verkaufsbereich, ein Laboratorium, einen Verwaltungsbereich, einen Beratungsbereich, einem Lagerbereich für Arzneimittel, sanitäre Anlagen sowie einen Umkleidebereich für das Personal verfügen.

**(c)** Die Apothekenbetriebsräume müssen eine räumliche Einheit bilden und den Bestimmungen im Bereich der Beseitigung und Überwindung von architektonischen Hindernissen gemäß Dekret des Landeshauptmannes vom 9. November 2009, Nr. 54, entsprechen.

**(d)** Zur Förderung der Entwicklung der Dienstleistungsapotheke im Zusammenhang mit den in der Vereinbarung zwischen den Staat-Regionen Abkommen vom 17. Oktober 2019 vorgesehenen Tätigkeiten können die

## **Allegato 1**

### **I. Requisiti organizzativi.**

#### **1. Disposizioni generali**

**(a)** Le farmaciste e i farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla federazione Ordini farmacisti italiani.

**(b)** Il personale non farmacista deve essere chiaramente distinguibile dal personale farmacista.

**(c)** Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti. Gli sconti applicati sui prodotti devono essere esposti in modo leggibile e chiaro all'utenza e essere praticati a tutte le e a tutti gli acquirenti.

**(d)** Tutti gli avvisi destinati al pubblico devono essere redatti nelle lingue provinciali.

### **II. Requisiti tecnici e strutturali**

#### **1. Disposizioni generali**

**(a)** I locali di farmacia in base al tipo, numero e allestimento, devono essere idonei a garantire un regolare esercizio farmaceutico, produzione, controllo, stoccaggio, imballaggio, una corretta dispensazione dei farmaci e infine una adeguata informazione e consulenza sui medicinali.

**(b)** Una farmacia deve disporre almeno di un'area di vendita, di un laboratorio, di un'area amministrativa, di un'area di consulenza, di un'area di deposito dei medicinali, di servizi sanitari e di uno spogliatoio per il personale.

**(c)** I locali devono formare un corpo strutturale unico e devono rispettare le disposizioni in materia di eliminazione e superamento delle barriere architettoniche di cui al Decreto del Presidente della Provincia 9 novembre 2009, n. 54.

**(d)** Al fine di favorire lo sviluppo della farmacia dei servizi in relazione alle attività previste in merito dall'Accordo Stato Regioni del 17 ottobre 2019, i soggetti titolari di farmacia possono utilizzare, spazi o strutture

Inhaber von Apotheken Räume oder Strukturen nutzen, die von den Räumlichkeiten, in denen sich die Apotheke befindet, getrennt sind, sofern sie sich innerhalb ihres im Stellenplan vorgesehenen Zuständigkeitsbereichs befinden und in jedem Fall an die Apotheke selbst angrenzen oder sich in ihrer unmittelbaren Nähe befinden. Die Einhaltung der Bestimmungen zur Beseitigung und Überwindung architektonischer Barrieren, die im Dekret des Präsidenten der Provinz Nr. 54 vom 9. November 2009 festgelegt sind, wird für Räumlichkeiten, die als Laboratorien genutzt werden, unabhängig davon, ob sie sich im selben Baukörper oder in einem anderen Gebäude befinden, aufgehoben, sofern der Zugang zu den Nutzern in diesen Räumlichkeiten niemals vorgesehen ist.

**(e)** Die Ausübung dieser Dienste in Räumlichkeiten oder Einrichtungen, die an die Apotheke angrenzen, unterliegt der Kontrolle durch die örtlich zuständige Gesundheitsbehörde, um zu überprüfen, ob diese Räumlichkeiten die bereits für die pharmazeutische Ausübung in Apotheken vorgesehenen Anforderungen an die hygienisch-sanitäre Eignung erfüllen und erforderlichenfalls die Wahrung der Vertraulichkeit der Nutzer ermöglichen. Auch bei einer Erweiterung der Räumlichkeiten für die in der Vereinbarung der Länder und Regionen vom 17. Oktober 2019 über die Dienstleistungsapotheken vorgesehenen Tätigkeiten muss die Apotheke bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung stellen.

**(f)** Sofern dies in spezifischen Vorschriften vorgesehen ist, können für die einzelnen Dienste gesonderte Vorschriften und/oder Leitlinien erlassen werden.

**(g)** Diese Bestimmungen gelten auch für territorialen Apotheken, die beabsichtigen, ihre Räumlichkeiten für bereits für Apotheken zugelassene Tätigkeiten zu erweitern, sofern diese nicht für den Verkauf von Arzneimitteln oder anderen Produkten bestimmt sind.

**(h)** Der Antrag auf Bewilligung um Erweiterung muss immer vor der Durchführung der Arbeiten beim Amt für Gesundheitssteuerung eingereicht werden.

**(i)** Die Apothekenbetriebsräume müssen durch Wände oder Türen von anderen gewerblich genutzten sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen getrennt sein.

**(l)** Die Gesamtfläche der Apotheke sowie die

separati dai locali ove è ubicata la farmacia, purché situati all' interno della propria zona di pertinenza prevista in pianta organica e comunque limitrofi o nelle immediate vicinanze della farmacia stessa. Si deroga al rispetto delle disposizioni in materia di eliminazione e superamento delle barriere architettoniche di cui al Decreto del Presidente della Provincia 9 novembre 2009 n. 54 per i locali ad uso laboratorio, siano essi nello stesso corpo strutturale o in altro edificio, in quanto in tali locali non è mai previsto l'accesso all'utenza.

**(e)** L'esercizio di tali servizi in locali o strutture adiacenti alla farmacia è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, al fine di verificare che detti locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie e se necessario, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti. Anche in caso di ampliamento dei locali per le attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 17 ottobre 2019 in materia di farmacia dei servizi, la farmacia è tenuta a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente.

**(f)** Qualora previsto da peculiari normative, i singoli servizi potranno essere poi soggetti a specifica normativa a sé stante e/o linee guida da adottarsi.

**(g)** Tali disposizioni si applicano anche alle farmacie territoriali che intendono ampliare i loro locali per le attività già consentite per le farmacie, purché questi non siano destinati alla vendita di farmaci o altri prodotti.

**(h)** La domanda di autorizzazione all'ampliamento deve sempre essere presentata preventivamente alla realizzazione all'Ufficio Governo sanitario.

**(i)** I locali di farmacia devono essere separati tramite pareti o porte da altri esercizi commerciali, da aree di traffico pubblico e da vie commerciali.

**(l)** La superficie totale della farmacia nonché

Raumaufteilung gemäß Punkt b) müssen dem Ausmaß des geleisteten Dienstes angemessen sein.

**(m)** Die Mindesthöhe der Apothekenräumlichkeiten muss den Baubestimmungen entsprechen.

## **2. Verkaufsbereich**

**(a)** Die Qualität der ausgestellten Produkte dürfen durch die Umgebungsbedingungen nicht negativ beeinflusst werden. Die Lufttemperatur darf 25 Grad Celsius nicht überschreiten, wozu auch Geräte für die Kontrolle der Umgebungstemperatur eingesetzt werden können.

**(b)** Es muss eine geeignete Vorrichtung für die Einhaltung des Schutzes der Privatsphäre vorhanden sein.

## **3. Lagerbereich für Arzneimittel**

**(a)** Die Lagerausstattung muss geeignet sein, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

**(b)** Das Lager muss den Grundsätzen im Bereich der Aufbewahrung von Arzneimitteln, die in den Leitlinien der guten Praxis zur Verteilung von Arzneimitteln enthalten sind, entsprechen. Es darf öffentlich nicht zugänglich sein und muss mit Geräten zur Gewährleistung der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel gemäß den Angaben des Zulassungsinhabers sowie des offiziellen Arzneibuches der Republik Italien ausgestattet sein. Weiters müssen verfallenen oder beschädigten Arzneimitteln, die zurückgegeben oder zerstört werden müssen, und die eindeutig als unverkäuflich gekennzeichnet sein müssen, getrennt aufbewahrt werden.

**(c)** Die entzündlichen Materialien müssen getrennt von brennbaren Materialien aufbewahrt werden und es muss eine Einschätzung der Brandgefahr im Sinne des Ministerialdekretes vom 10. März 1998 durchgeführt werden.

**(d)** Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel einschließlich etwaiger Temperaturgrenzen, gewährleistet sein.

## **4. Laboratorium**

la distribuzione dei locali di cui al punto b) devono essere adeguate all'entità del servizio svolto.

**m)** L'altezza dei locali di farmacia deve rispettare le norme di edilizia.

## **2. Area di vendita**

**(a)** Le condizioni ambientali devono essere tali da non esercitare effetti negativi sulla qualità dei prodotti esposti. La temperatura dell'aria non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.

**(b)** Deve essere presente un adeguato dispositivo per il rispetto della privacy.

## **3. Area di deposito dei medicinali**

**(a)** La disponibilità del deposito deve essere tale da poter garantire una regolare assistenza farmaceutica alla popolazione.

**(b)** Il deposito deve rispondere ai principi in materia di conservazione di farmaci contenuti nelle linee guida di buona pratica di distribuzione dei medicinali. Lo stesso deve essere inaccessibile al pubblico e dotato di attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali secondo le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana. Inoltre, devono essere presenti spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti, in attesa della resa o distruzione, con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità.

**(c)** I materiali infiammabili devono essere stoccati separatamente dai materiali combustibili e deve essere valutato il rischio di incendio ai sensi del Decreto ministeriale 10 marzo 1998.

**(d)** In caso di fornitura dei medicinali al di fuori dell'orario di apertura della farmacia, devono essere garantite le corrette condizioni di conservazione specificate dal titolare alla immissione in commercio, compresi i limiti di temperature, quando previsti.

## **4. Laboratorio**

**a)** Das Laboratorium muss die Herstellung, die Abfüllung, die Etikettierung und die Prüfung der Arzneimittel gemäß den Normen der guten Praxis bei der Herstellung von Arzneimitteln laut offiziellem Arzneibuch der Italienischen Republik oder den einschlägigen vereinfachten Normen gewährleisten.

**(b)** Der Laboratoriumsraum muss vom restlichen Betrieb räumlich getrennt oder mittels einer eigenen Vorrichtung abtrennbar sein.

**c)** Die Wände, die Decke, der Boden und die Arbeitsfläche des Laboratoriums müssen aus widerstandsfähigem, haltbarem, glattem und leicht zu reinigendem Material versehen werden.

**(d)** Das Laboratorium muss mit einem Waschbecken mit Kalt und Warmwasser, einem Trocknungsbereich für die Geräte und einem Fenster oder zumindest einer geeigneten Belüftungsanlage ausgestattet sein.

**(e)** Das Laboratorium muss über eine geeignete Einrichtung zur richtigen Lagerung der Geräte, Utensilien und anderer Materialien verfügen.

**(f)** Die Herstellung von Arzneimitteln und das einwandfreie Funktionieren der Geräte dürfen durch die Umgebungsbedingungen nicht negativ beeinflusst werden. Die Lufttemperatur darf 25 Grad Celsius nicht überschreiten, wozu auch Geräte für die Kontrolle der Umgebungstemperatur eingesetzt werden können.

## **5. Sanitäre Anlage und Umkleidung**

**(a)** Die sanitäre Anlage muss aus einer Waschgelegenheit mit Kalt und Warmwasser, einem Seifenspender, Papierhandtücher und einer Toilette bestehen.

**(b)** Eine Apotheke muss über eine behindertengerechte sanitäre Anlage verfügen, wenn die öffentlich zugängliche Fläche mehr als 200 m<sup>2</sup> beträgt.

**c)** Es muss ein Umkleidebereich für das Personal vorhanden sein, dass die getrennte Aufbewahrung der Arbeits- und Zivilbekleidung gewährleistet.

## **6. Schilder**

**a)** Die Apotheke muss als solche nach außen Tag und Nacht deutlich erkennbar sein.

**(a)** Il laboratorio deve essere adeguato ad assicurare la preparazione, il confezionamento, l'etichettatura e il controllo dei medicinali secondo le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia di cui alla Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana o le relative norme semplificate.

**(b)** Il locale di laboratorio deve essere separato o separabile dal restante esercizio tramite una funzionale compartimentazione.

**(c)** Il laboratorio deve avere le pareti, il soffitto, il pavimento e il piano di lavoro di materiale resistente, durabile, liscio e facilmente lavabile.

**d)** Il laboratorio deve essere dotato di lavandino con acqua calda e fredda, spazio di asciugatura per attrezzature e disporre di una finestra o almeno di un adeguato impianto di ventilazione.

**(e)** Il laboratorio deve disporre di arredi idonei ad assicurare la corretta conservazione degli apparecchi, utensili e altri materiali.

**(f)** Le condizioni ambientali devono essere tali da non esercitare effetti negativi sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature. La temperatura dell'aria non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.

## **5. Locali sanitari e spogliatoio**

**a)** Il locale sanitario deve essere dotato di un lavandino con acqua calda e fredda, erogatore di sapone, asciugamani monouso e un water.

**(b)** È fatto obbligo di predisporre un servizio igienico per le persone diversamente abili in caso di superficie a disposizione del pubblico superiore ai 200 m<sup>2</sup>.

**(c)** Deve essere presente un'area spogliatoio per il personale che garantisca la separazione tra abiti civili e di lavoro.

## **6. Insegne**

**a)** La farmacia deve essere chiaramente identificabile giorno e notte all'esterno.

**(b)** Beim Eingang oder in dessen unmittelbarer Nähe sind:

-eine Einrichtung zum Herbeirufen der dienstbereiten Apothekerin oder des dienstbereiten Apothekers bzw. ein Hinweis, wie diese oder dieser erreicht werden können;

-die Betriebs und Turnusdienstzeiten; - außerhalb der Betriebs und Turnusdienstzeiten ein klarer und deutlicher Hinweis auf die nächsten dienstbereiten Apotheken;

-eine geeignete Vorrichtung zur Turnusdienstausgabe; einzurichten.

**(b)** All'entrata della farmacia o nelle sue vicinanze, devono essere apposti:

-un dispositivo per chiamare la o il farmacista di turno o un'adeguata indicazione come raggiungere la stessa o lo stesso l'orario di aperture e di turno;

-l'indicazione chiara e inequivocabile delle farmacie di turno più vicine, durante l'orario di chiusura;

-un idoneo dispositivo per la dispensazione di medicinali durante il turno.