



UFF.: DAR/AB

Oggetto: Quesito su test diagnostici effettuabili in farmacia.

Resp. dell'istruttoria: dr.ssa Maria Rosa Tedesco

4.1

Al Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi  
medici e del servizio farmaceutico

Direzione generale delle professioni  
sanitarie e delle risorse umane del  
Servizio Sanitario Nazionale

Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma

Alla c.a. del Direttore generale  
Dr. Achille Iachino

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

[segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)

[a.iachino@sanita.it](mailto:a.iachino@sanita.it)

Questa Federazione, a seguito di quesiti pervenuti dagli Ordini territoriali, desidera conoscere l'avviso di codesto Ministero in merito alle tipologie di test diagnostici effettuabili dal farmacista in farmacia, alla luce della normativa vigente.

Prima delle modifiche normative intervenute nel 2020 (L. 30 dicembre 2020, n. 178) e nel 2022 (D.L. 24 marzo 2022, conv. con modificazioni dalla L. 19 maggio 2022, n. 52), nelle farmacie al farmacista era permesso effettuare soltanto prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo (articolo 1, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153).

Con l'art. 1, comma 420, della citata L. 178/2020 è stata inserita, al comma 2, la lettera e-ter) dell'art.1 del D.Lgs. 153/2009, che consente l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare.

Successivamente, l'art. 2, comma 8-bis, del decreto - legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla L. 19 maggio 2022, n. 52 ha introdotto la lettera e-quater) all'art. 1, comma 2, del d.lgs.153/2009, rendendo possibile l'effettuazione in farmacia di tutti i test diagnostici ad uso professionale che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Pertanto, i recenti interventi normativi non circoscrivono più la tipologia di test utilizzabili in farmacia a quelli di autocontrollo.

Ad avviso della scrivente, da ciò discende la possibilità per il farmacista di effettuare in farmacia anche i test diagnostici professionali.

Tali test diagnostici ad uso professionale, pertanto, sono utilizzabili autonomamente dal farmacista in farmacia quando i relativi referti non devono essere firmati da un medico di laboratorio o da altro professionista, all'interno del laboratorio, specificamente individuato (come, ad esempio, il direttore tecnico di laboratorio, che può essere solo ed esclusivamente un medico, un biologo o un chimico).

Nell'auspicare che quanto sopra rappresentato possa essere condiviso da codesto Dicastero, si resta in attesa di riscontro e si porgono cordiali saluti.

IL PRESIDENTE  
(Dr. Andrea Mandelli)

