TESTO CONDIVISO

DISTRIBUZIONE MEDICINALI

PREMESSA

Per distribuzione all'ingrosso si intende, ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 1, comma 1, lett. r), qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico.

I distributori all'ingrosso hanno l'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

In particolare, i distributori "full line" (ovvero gli operatori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso che non ricadano nelle fattispecie previste all'art 105, comma 1, o 108), ai sensi del comma 1, lettera a) dell'art. 105, con le eccezioni ivi riportate, sono tenuti a detenere i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana oltre alla prevista dotazione minima del 90% dei medicinali in possesso di una AIC. Considerato che detta tabella 2 include sostanze ad attività stupefacente e psicotropa, il distributore dovrà essere titolare, oltre che dell'autorizzazione al deposito e distribuzione dei medicinali rilasciata dall'autorità territorialmente competente, anche dell'autorizzazione del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, prevista dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 per il commercio dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il depositario, ai sensi dell'art. 108, si configura, invece, come un distributore di medicinali che svolge la propria attività per conto dei titolari dell'AIC dei medicinali o di loro rappresentanti, con i quali ha stipulato contratti di deposito ai fini della successiva distribuzione. Ne consegue che il depositario, a differenza del distributore "full line", non ha l'obbligo di detenere nel proprio deposito i medicinali della tabella 2 della farmacopea ufficiale, né le dotazioni minime sopra richiamate. Egli, pertanto, dovrà munirsi dell'autorizzazione alla detenzione di stupefacenti solo nel caso in cui lo stesso depositario abbia in essere contratti di deposito aventi ad oggetto medicinali inclusi nella Tabella medicinali allegata al D.P.R. n. 309/1990.

Tale autorizzazione può essere concessa solo limitatamente ai medicinali oggetto di contratto di deposito e non all'intera sezione della Tabella medicinali.

ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO SVOLTA DA TITOLARE DI FARMACIA (FARMACISTA O SOCIETÀ DI FARMACISTI)

L'art. 100, comma 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006, dispone che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto della disciplina contenuta nel titolo VII del sopracitato decreto legislativo.

Per svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, come ormai ampiamente chiarito dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale, il farmacista o la società di farmacisti debbono richiedere e ottenere l'autorizzazione alla distribuzione di cui all'art. 100, comma 1, D.Lgs. n. 219/2006 che è subordinata al possesso dei requisiti previsti dal successivo art. 101 del sopracitato decreto legislativo.

L'autorizzazione alla distribuzione è rilasciata al farmacista persona fisica o alla società di farmacisti

DISTINZIONE DELLE ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI E DI VENDITA AL DETTAGLIO

Le norme che disciplinano l'esercizio di farmacia sono diverse da quelle che disciplinano l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

Proprio poiché sottoposte a condizioni, limiti e requisiti differenti, oltre che a provvedimenti autorizzativi diversi, le due attività, anche se svolte da una medesima persona, debbono essere assolutamente separate tra di loro.

- **ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO**

Come sopra ricordato, la distribuzione all'ingrosso, ai sensi del già richiamato art.1, comma 1, lett. r) del D.Lgs. n. 219/2006, si definisce come «*qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico*».

Ai sensi dell'art. 46 del Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 i grossisti non possono vendere i medicinali che alle farmacie regolarmente autorizzate all'esercizio nonché a persone, società enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

Il distributore all'ingrosso di medicinali, anche se farmacista o società titolare di farmacia, deve essere in possesso di tutti i requisiti previsti dal titolo VII del D.Lgs. n. 219/2006.

Detti requisiti, evidentemente diversi da quelli richiesti per la vendita al dettaglio, debbono essere effettivamente soddisfatti e non possono coincidere o essere ritenuti equivalenti a quelli già in possesso in qualità di titolare di farmacia.

Il distributore, ancorché già titolare di farmacia, deve disporre di locali, installazioni e attrezzature di cui all'art. 101 del D.Lgs. n. 219/2006, diversi dai locali e attrezzature della farmacia. Il successivo art. 105 determina le dotazioni minime di medicinali che il distributore deve detenere.

Le norme in questione perseguono lo scopo di garantire che la rete distributiva sia adeguata e sufficiente rispetto alle necessità del servizio farmaceutico.

Ciò premesso, il tenore letterale delle due disposizioni soprarichiamate, la loro ratio, nonché il complesso della disciplina in tema di distribuzione - che individua precisi obblighi e responsabilità in capo al singolo distributore, unitamente ai puntuali adempimenti connessi alla tracciabilità del farmaco -

portano ad escludere che due o più distributori, in possesso di distinte autorizzazioni alla distribuzione, possano condividere locali personale e dotazioni minime.

Il locale, inteso come spazio fisico nel quale conservare i medicinali oggetto della distribuzione, deve evidentemente far capo ad un singolo distributore che sarà responsabile dei medicinali in esso stoccati nonché della sua corretta tenuta e manutenzione anche in conformità alle vigenti linee guida in materia di buona distribuzione.

Ne discende, pertanto, che, oltre ai locali, non vi possa essere condivisione né della persona responsabile - l'unica ipotesi ammessa, a determinate condizioni, è quella prevista dall'art. 101, comma 3, relativa a più magazzini appartenenti allo stesso titolare - né, tantomeno, delle dotazioni minime.

Con specifico riferimento a tale ultimo aspetto, ferma restando l'impossibilità che, alla luce di quanto sopra detto, in uno stesso locale possano essere stoccati i medicinali di due distributori, si fa comunque presente che il chiaro dettato normativo dell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 non consente in alcun modo di interpretare la predetta disposizione nel senso che più distributori possano "condividere medicinali" al fine di raggiungere le dotazioni minime richieste. Ed infatti, siffatta interpretazione determinerebbe una elusione, in danno al servizio farmaceutico nel suo complesso, delle precise prescrizioni di legge in materia, finalizzate a garantire l'adeguatezza del sistema distributivo.

La persona responsabile, prevista dall'art. 101, lett. b), del sopracitato D.Lgs. n. 219/2006, non può contemporaneamente rivestire il ruolo di titolare/direttore di farmacia: ciò si ricava dal combinato disposto dell'art. 119 del Regio Decreto n. 1265/1934 (secondo il quale il direttore di farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente) e l'art. 101, comma 2, del D.Lgs. n. 219/2006 (a norma del quale la persona responsabile di cui deve disporre il distributore deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione alla distribuzione).

Al distributore, per ciascuna sede autorizzata alla distribuzione all'ingrosso, è assegnato un codice identificativo rilasciato dal Ministero della salute per tracciare l'attività di distribuzione da utilizzare quindi per ogni attività svolta in qualità di distributore.

I medicinali acquistati in qualità di distributore all'ingrosso debbono essere stoccati esclusivamente nei magazzini indicati nell'autorizzazione all'ingrosso e non possono essere venduti al pubblico bensì, ai sensi di quanto previsto dall'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006, solo a persone, società e/o enti in possesso della medesima autorizzazione alla distribuzione, ovvero autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

ESERCIZIO DI FARMACIA

Ai sensi dell'art. 122 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 e del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, le farmacie pubbliche e private vendono farmaci al pubblico ed erogano l'assistenza farmaceutica.

L’apertura e l’esercizio di una farmacia sono soggette ad autorizzazione, che viene rilasciata dall’autorità competente, previa ispezione tecnica dei locali.

Ad ogni farmacia viene rilasciato inoltre un codice identificativo univoco, assegnato dal Ministero della salute, da utilizzare obbligatoriamente per la tracciabilità delle operazioni compiute nell’esercizio di farmacia.

I medicinali acquistati dalla farmacia, utilizzando il codice univoco che la identifica debbono essere conservati nei magazzini annessi alla stessa, quali risultanti dal provvedimento di autorizzazione all’esercizio o da successivi provvedimenti e possono essere venduti solo al pubblico o ad altri utilizzatori finali previa prescrizione medica e non anche a grossisti, in quanto la farmacia è deputata all’erogazione dell’assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare è in possesso di due distinte autorizzazioni.

Nei magazzini della farmacia, di conseguenza, non possono essere stoccati medicinali acquistati in qualità di distributore all’ingrosso.

Alla luce di quanto sopra, il passaggio dei medicinali dal distributore al titolare di farmacia, ancorché le due figure coincidano in un’unica persona, deve risultare formalmente attraverso l’uso dei distinti codici identificativi che tracciano il cambiamento del titolo di possesso; detti medicinali, inoltre, anche fisicamente debbono confluire nel magazzino della farmacia, una volta avvenuta la cessione dal distributore al farmacista, e non possono rimanere nei magazzini del distributore, ma dovranno essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente, che potrà venderli solo ed esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacia.

Le richieste di forniture dirette inoltrate dalle farmacie al titolare AIC ex art. 105, comma 4, debbono essere effettuate utilizzando il codice identificativo della farmacia.

La violazione delle disposizioni vigenti in tema di esercizio di farmacia, quali quella dell’obbligo di vendita al pubblico dei medicinali, di utilizzo solo dei locali e magazzini autorizzati all’esercizio di farmacia, può configurare negligenza e irregolarità nell’esercizio di farmacia e l’adozione di sanzioni che, se reiterate, possono determinare financo la decadenza dall’autorizzazione all’esercizio di farmacia ai sensi di quanto disposto dall’art. 113, comma 1, punto 9) del Regio Decreto n. 1265/1934.

La grave violazione delle disposizioni in tema di esercizio di farmacie e attività di distribuzione all’ingrosso se idonee ad alterare anche temporaneamente la regolarità del servizio possono configurare anche la fattispecie penale di interruzione di pubblico servizio prevista dall’art. 340 c.p.. Infatti, sotto il profilo soggettivo, sia il farmacista che il distributore esercitano un pubblico servizio, mentre, sotto il profilo oggettivo, perché possa configurarsi il reato in questione è sufficiente, secondo la costante giurisprudenza, che vi sia stato un mero turbamento nel regolare svolgimento dell'ufficio o del servizio «*atteso che la predetta fattispecie incriminatrice tutela non solo l'effettivo funzionamento di un ufficio, ovvero di un servizio pubblico o di pubblica necessità, ma anche il suo ordinato e regolare svolgimento*» (Corte di Cassazione, Sez. VI Penale - Sentenza 6 ottobre 2011, n. 36253).

Nell'adempimento degli obblighi connessi alla tracciabilità del farmaco, il distributore che rifornisce medicinali a un soggetto titolare di farmacie e di attività di distribuzione all'ingrosso si assicura di identificare puntualmente il destinatario con il codice univoco assegnato dal Ministero della salute. La non corretta identificazione del destinatario equivale a non corretta trasmissione dei dati ed è pertanto soggetta alle sanzioni amministrative previste dall'art. 5-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e s.m.i..

DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI

- **CARENZE DI MEDICINALI**

Le carenze di tipo produttivo/regolatorio, che coinvolgono l'intero territorio nazionale, sono monitorate istituzionalmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco che pubblica, sul proprio portale, l'elenco dei medicinali carenti, sulla base delle informazioni certe trasmesse dagli stessi titolari dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio, ai sensi dell'art 34 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. che prevede quale termine di preavviso "non meno di due mesi".

L'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre, identifica nel titolare di un'AIC, nei limiti della proprie responsabilità, il soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti. Al riguardo si ricorda che, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

- **INDISPONIBILITÀ NELLE FARMACIE**

Le indisponibilità di medicinali nelle farmacie si manifestano in luoghi diversi e per periodi di tempo limitati e, come si evince anche da un esame delle segnalazioni, sono da attribuire a problemi della rete distributiva.

Come emerso da rilevamenti effettuati da alcune associazioni di categoria, in alcuni casi già verificati dalle autorità competenti, i dati di fornitura alla filiera risultano superiori a quelli di vendita delle farmacie (*sell out*). Si ritiene che, tra i fattori da prendere in considerazione rispetto al fenomeno in esame, debbano essere inclusi gli effetti distorsivi determinati dall'attività di *parallel trade* di medicinali, effettuata da parte di alcuni operatori della *supply chain*, in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30/12/2003 COM (2003) 839, nonché eventuali episodi di contingentamento di forniture da parte dei Titolari AIC.

Fermo restando che l'attività di *parallel trade* costituisce una regolare forma di mercato, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che i soggetti legittimati ad espletarla devono, in virtù dell'autorizzazione come distributori di farmaci, garantire comunque in permanenza un assortimento

di medicinali tale rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto l'esercizio e provvedere all'evasione delle forniture richieste nei tempi previsti dalle norme vigenti.

Si sottolinea, a questo riguardo, che l'esportazione verso altri distributori/grossisti esteri può essere effettuata soltanto da operatori che detengano un'autorizzazione alla distribuzione, nell'esercizio di dette attività di distribuzione, e non direttamente da una farmacia.

Con il fine di governare i fenomeni distorsivi di mercato causati anche dal *parallel trade*, il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 ha introdotto importanti novità legislative, sia in quanto è stata modificata la definizione di Obbligo di Servizio Pubblico, ex art. 1, comma 1, lettera s) del D.Lgs. n. 219/2006, nella seguente descrizione: «*l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine non possono essere sottratti, alla distribuzione ad alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato e in assenza di valide alternative terapeutiche*»; sia in merito all'introduzione all'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di tre commi (3-bis, 3-ter, 3-quater), che disciplinano la procedura di segnalazione delle indisponibilità e che prevedono specifiche competenze a carico del farmacista e degli enti regionali preposti al controllo (Regioni o Province Autonome).

Pertanto, al fine di attivare le opportune verifiche, le segnalazioni per ciascuno dei medicinali irreperibili dovranno essere inoltrate direttamente alla Regione/Provincia Autonoma competente previa verifica dell'assenza del medicinale nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Sottoscritto in data 8 settembre 2016 dai rappresentanti di:

MINISTERO DELLA SALUTE - DGDMF	Dr.ssa Marcella Marletta	DIRETTORE GENERALE
MINISTERO DELLA SALUTE DGSI	Dr. Massimo Casciello	DIRETTORE GENERALE
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	Prof. Luca Pani	DIRETTORE GENERALE
REGIONE LAZIO Dir.Reg. Salute e Pol. Sociali	Dr.ssa Lorella Lombardozzi	DIRIGENTE
REGIONE LOMBARDIA Str. Farmaco,Dispositivi e HTA	Dr.ssa Ida Fortino	DIRIGENTE
FEDERFARMA	Dr.ssa Annarosa Racca	PRESIDENTE
FEDERFARMA SERVIZI	Dr. Giancarlo Esperti	DIRETTORE GENERALE
FARMINDUSTRIA	Dr. Massimo Scaccabarozzi	PRESIDENTE
A.D.F.	Dr. Walter Farris	DIRETTORE GENERALE
ASSOGENERICI	Dr. Michele Uda	PER IL PRESIDENTE
ASSORAM	Dr. Edoardo Maria Felsani	PRESIDENTE

Il presente documento viene sottoscritto in calce dalle seguenti Autorità ed Istituzioni in quanto componenti del Tavolo Tecnico "Indisponibilità" nell'ambito del quale il Testo è stato concepito ed elaborato.

per il **MINISTERO DELLA SALUTE** DGDMF	Dr.ssa Marcella Marletta DIRETTORE GENERALE	
per il **MINISTERO DELLA SALUTE** DGSI	Dr. Massimo Casciello DIRETTORE GENERALE	
per l'**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**	Prof. Luca Pani DIRETTORE GENERALE	
per la **REGIONE LAZIO** Dir. Reg. Salute e Politiche Sociali	Dr.ssa Lorella Lombardozzi DIRIGENTE	
Per la **REGIONE LOMBARDIA** Struttura Farmaco, dispositivi e HTA	Dr.ssa Ida Fortino DIRIGENTE	

ALLEGATO 1 AL TESTO CONDIVISO

FEDERAZIONI ED ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA FIRMATARIE

Per **FEDERFARMA**	Dr.ssa Annarosa Racca PRESIDENTE	
Per **FEDERFARMA SERVIZI**	Dr. Giancarlo Esperti DIRETTORE GENERALE	
Per **FARMINDUSTRIA**	Dr. Massimo Scaccabarozzi PRESIDENTE	
Per **A.D.F.**	Dr. Walter Farris DIRETTORE GENERALE	
Per **ASSOGENERICI**	Dr. Michele Uda PER IL PRESIDENTE	
Per **ASSORAM**	Dr. Edoardo Maria Felsani PRESIDENTE	

ALLEGATO 2 AL TESTO CONDIVISO SULLA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI

ISTITUZIONI ED ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA FIRMATARIE IN DATA 7/10/2016

Per la **REGIONE VENETO** Area Sanità e Sociale U.O. Farmaceutico - Protesica - Dispositivi	Dr.ssa Giovanna Scroccaro DIRETTORE	
Per la **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** D.C. Salute, Integrazione Socio Sanitaria, Politiche Sociali e Famiglia Area assistenza servizi primari Servizio farmaceutico	Dr.ssa Francesca Tosolini DIRETTORE	
Per **ASSOFARM**	Dr. Venanzio Gizzi PRESIDENTE	
Per **A.I.P.**	Dr.ssa Barbara Scognamiglio PRESIDENTE	
Per **FARMACIEUNITE**	Dr. Franco Gariboldi Muschietti PRESIDENTE	
Per la **F.O.F.I.**	Dr. Mario Giaccone TESORIERE	