

Roma, 24 novembre 2015
Uff. Prot. GE/ml/U. 3760

OGGETTO: QUESITO SU REQUISITI PER AUTORIZZAZIONE EX D. LGS. 219/2006

Spett.le Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico

Alla c.a. Direttore Generale Marcella Marletta

E p.c. Direzione Generale del Sistema Informativo
Alla c.a. Direttore Dott.ssa Biffoli

Gent.ma Direttore Generale,

Con la presente vorremmo sottoporre alla Sua autorevole attenzione la richiesta di un chiarimento in merito alla corretta interpretazione del D. Lgs. 219/2006, in particolare ai requisiti richiesti per ottenere la relativa autorizzazione alla distribuzione intermedia di farmaci.

L'articolo 101 del D. Lgs. 219/2006 prescrive che per ottenere la suddetta autorizzazione il richiedente debba "a) *disporre* di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali; b) *disporre* di adeguato personale nonché di una persona responsabile [...]".

L'articolo 105, inoltre, prevede in merito alle dotazioni minime e fornitura dei medicinali che il titolare dell'autorizzazione sia "tenuto a *detenere* almeno: a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana; b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici."

Il nostro quesito riguarda giustappunto **la corretta interpretazione dei verbi "disporre" e "detenere" utilizzati dalla normativa per indicare comportamenti obbligatori per i distributori intermedi.**

Vorremmo cortesemente comprendere se le suddette locuzioni verbali si riferiscano:

- Nel caso di *disporre* (art.101), alla necessaria disponibilità in via esclusiva di locali, installazioni, attrezzature e personale indispensabili al corretto esercizio dell'attività di distribuzione, oppure se è possibile ottenere l'autorizzazione anche qualora i locali e il personale (compresa la Persona Responsabile) siano condivisi in un medesimo luogo con altri titolari di autorizzazione ex D. Lgs. 219/2006;
- Nel caso di *detenere* (art.105), alla indispensabile proprietà dei medicinali in questione come dotazioni minime di ciascun distributore, oppure se è possibile che questi farmaci siano condivisi tra diversi distributori intermedi allocati presso il medesimo indirizzo. In merito a quest'ultima ipotesi, **qualora Lei la ritenesse plausibile, vorremmo riuscire a capire come assicurare il sistema di tracciabilità dei farmaci nel caso in cui essi siano stati acquistati da un distributore e da questo poi condivisi e messi a disposizione di altri distributori.**

RingraziandoLa anticipatamente per la preziosa collaborazione e squisita disponibilità, l'occasione è gradita per porgerLe cordiali saluti.

Dott. Giancarlo Esperti
Direttore Generale



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Uff.02 ex DGDFM - Competenze in materia farmaceutica
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0063097-P-30/12/2015



Allegati:

Federfarma Servizi
Via Torino, 146
00184 Roma

E, per conoscenza

Ufficio Legislativo
SEDE

OGGETTO: Quesito su requisiti per autorizzazione ex d.lgs.219/2006.

Con riferimento alla richiesta di chiarimenti formulata con la nota del 24 novembre 2015, n.3760, si rappresenta quanto segue.

L'art.101 del d.lgs.219/2006 individua precisi requisiti che deve soddisfare il richiedente per ottenere l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

L'art. 105 del d.lgs. 219/2006 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.

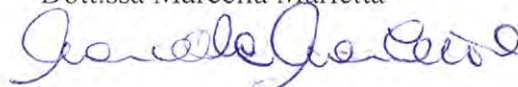
Ciò premesso, il tenore letterale delle due disposizioni soprarichiamate, la loro *ratio*, nonché il complesso della disciplina in tema di distribuzione, che individua precisi obblighi e responsabilità in capo al singolo distributore, unitamente ai puntuali adempimenti connessi alla tracciabilità del farmaco, porta ad escludere che due distributori in possesso di due distinte autorizzazioni alla distribuzione possano condividere locali, personale e dotazioni.

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, che si riferisce a più magazzini che appartengono 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.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.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta



O.B.