



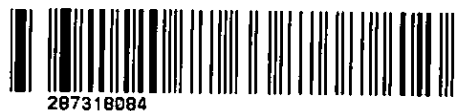
Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0036416-P-27/06/2018



287318084

Allegati:

Federazione ordine farmacisti italiani
PEC: posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Legge 11 gennaio 2018, n.3 - Sanzioni in caso di detenzione di medicinali scaduti.

Con riferimento alla nota di codesta Associazione, in data 10 maggio u.s., concernente l'oggetto, si rappresenta quanto segue.

In via preliminare, occorre rilevare che in merito alle disposizioni contenute nell'articolo 443 del codice penale, che punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103 "*chiunque detiene per il commercio, pone il commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti*", la giurisprudenza, con un orientamento ormai consolidato (fra tutte Cassazione I sez. penale Sentenze n.30823/2003 e n.7311/2017), ha affermato che, a prescindere dall'effettivo stato del medicinale, il farmaco scaduto deve considerarsi, con presunzione assoluta, guasto o imperfetto. Si tratta, di un reato c.d. di pericolo, per la cui configurazione è sufficiente che il bene protetto (salute pubblica) sia appunto messo in pericolo da una determinata condotta prescindendo, pertanto, da qualsiasi verifica circa i danni effettivi che ne possono essere derivati. L'articolo 443 c.p. punisce non solo la somministrazione, ma anche la semplice detenzione per il commercio del farmaco scaduto; ne consegue che il farmacista può evitare di incorrere nel reato solo qualora la detenzione del medicinale non sia oggettivamente finalizzata al commercio (accade ad esempio che i farmacisti destinino un comparto di farmacia solo ai medicinali scaduti che, inequivocabilmente, sono destinati alla distruzione/smaltimento).

A tal proposito, tra i motivi della decisione della Cassazione Penale n.7311/2017 sopra citata si legge: "(...)La detenzione per il commercio può sussistere anche se manchi la vendita o anche la esposizione in vendita, bastando la conservazione della cosa destinata al commercio in qualsiasi luogo, che valga a generare il convincimento che si tratti in realtà di detenzione per il commercio.(...)".

In tale contesto si inserisce la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (c.d. legge Lorenzin), che ha, con la novella al terzo comma dell'articolo 123 del TULLSS operata dall'articolo 12, comma 4, completamente

riscritto la citata previsione contenuta nel TULLSS che, quindi, attualmente recita: «La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio».

Tale previsione, introducendo il criterio della tenuità del fatto, sembra, apparentemente, avere ridotto la portata dell'articolo 443 del codice penale. Tuttavia, mentre prima della novella introdotta con la legge Lorenzin, la trasgressione alle disposizioni di cui all'articolo 123 del TULLSS comportava sempre la applicazione dell'articolo 443 del codice penale, adesso la trasgressione prevista nel TULLSS è punita con una sanzione amministrativa solo quando, ricorrendo contestualmente tutte le seguenti condizioni: a) modesta quantità dei farmaci, b) modalità di conservazione, c) ammontare complessivo delle riserve, si può escluderne la destinazione per il commercio.

Non si ritiene si possa aderire ad un approccio interpretativo diverso che consideri come alternative le condizioni individuate dall'articolo 123 in questione, in quanto, diversamente, si potrebbe concretizzare una modalità di elusione dell'articolo 443 del codice penale.

E' necessario precisare, quindi, che non è prevista, né è ipotizzabile, alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'articolo 443 del codice penale, questa norma continuerà a sanzionare, in modo giustamente grave, il commercio o la somministrazione di medicinali guasti, mentre l'articolo 123 del TULLSS sanzionerà in via amministrativa la fattispecie meno grave della mera detenzione, la quale, peraltro, con la novella, risulta essere stata attualizzata nella sua configurazione, che ora precisa le circostanze che consentono di distinguerla più chiaramente dalle condotte, tuttora punite dall'articolo 443 del codice penale, del commercio o somministrazione di farmaci guasti.

Premesso quanto sopra, considerato che questo Ministero non può rendere pareri su aspetti di mero dettaglio che riguardano possibili valutazioni degli organi di vigilanza, ma si può solo limitare ad esprimere un parere sulla (possibile) interpretazione delle norme e quindi un possibile orientamento applicativo, si ritiene di poter declinare come segue le condizioni individuate nell'articolo 123 del TULLSS:

- a) la modesta quantità di farmaci rinvenuti in farmacia deve essere correlata, comunque, all'ammontare delle riserve;
- b) le modalità di conservazione dei farmaci scaduti deve svolgersi in modo tale da escludere qualsivoglia possibilità che gli stessi possano essere destinati al commercio. In tal senso, vedasi le numerosissime linee guida o vademecum per il farmacista -anche ospedaliero- che individuano in modo puntuale la corretta gestione dei farmaci scaduti, guasti o imperfetti;
- c) l'ammontare delle riserve, di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, devono essere tali da far ritenere lieve o molto lieve, la trasgressione da parte del farmacista.

Indubbiamente, a parere dello scrivente, non potrà poi prescindere da una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) presenti in farmacia, e quindi dal rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti, nonché dalla tempestività dello smaltimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



4