



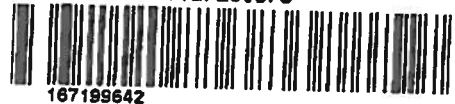
Ministero della Salute

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

Ministero della Salute
DGDMF

0046884-P-02/10/2015

F.1.a.a/2015/3



167199642

Allegati:

Regione Lombardia
Direzione generale salute
Governo dei dati, delle strategie e piani del
sistema sanitario
Farmaceutica, protesica e dispositivi medici
Piazza Città di Lombardia, n.1
20100 Milano
PEC: sanita@pec.regione.lombardia.it

OGGETTO: Rapporto farmacia grossista – ASL Mantova

Con riferimento alla nota di codesta Regione del 13 agosto u.s., concernente l'oggetto, si rappresenta, in linea generale e ferme restando le valutazioni del caso di specie che esulano dalle competenze di questa Direzione Generale, quanto segue.

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 sopradette, anche se svolte da una medesima persona, debbono essere assolutamente separate tra di loro.

Per distribuzione all'ingrosso si intende, ai sensi del d.lgs.219/2006, art.1, comm.1, lett.r), 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. 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.

Ai sensi dell'art.122 del regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, della legge 833/78 e del d.lgs.502/1992, le farmacie pubbliche e private vendono farmaci al pubblico ed erogano l'assistenza farmaceutica.

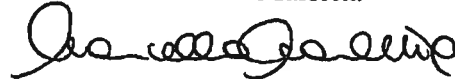
I medicinali acquistati dalla farmacia, utilizzando il codice univoco della farmacia, debbono essere conservati nei magazzini annessi alla farmacia, quali risultano dall'autorizzazione all'esercizio di farmacia, e non possono che essere venduti al pubblico, in quanto destinati all'esercizio di farmacia.

La farmacia in quanto tale è deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare possiede l'autorizzazione all'esercizio di detta attività.

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 e non possono, una volta avvenuto il passaggio dal distributore al farmacista, rimanere nei magazzini del distributore, ma debbono essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente, che deve venderli solo ed esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacia; pertanto, in nessun caso il deposito può approvvigionarsi di medicinali dalla farmacia e l'unico movimento previsto dalla farmacia al grossista è la restituzione, che avviene a fronte di errori di fornitura o rientri dal cliente.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



 O.B.