



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 2

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali - Chiarimenti

In relazione alle richieste di chiarimento circa l'ambito di applicazione dell'art. 100, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pervenute a questi Uffici, si rappresenta quanto segue.

Com'è noto, per distribuzione all'ingrosso dei medicinali ad uso umano, ai sensi del d.lgs. 219/2006, art. 1, comma 1, lett. r), si intende qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico.

L'art. 100 del predetto decreto legislativo dispone che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali è subordinata al possesso di una autorizzazione rilasciata dalla regione o provincia autonoma territorialmente competente.

Il comma 3 del medesimo articolo, tuttavia, prevede che l'autorizzazione in parola non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione.

Tale deroga, nondimeno, è puntualmente e chiaramente delimitata dallo stesso legislatore che espressamente dispone che la distribuzione all'ingrosso da parte del produttore in possesso dell'autorizzazione prevista dall'art. 50 del d.lgs. 219/2006 è limitata ai medicinali, comprese le sostanze attive, oggetto di tale autorizzazione. Detta deroga non si estende ai medicinali importati.

Per altro verso, il titolare AIC o il concessionario di cui all'art. 73, comma 2, del d.lgs. 219/2006 (colui, cioè, che in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale e che risulta in etichetta, previa notifica all'AIFA) non rientrano nell'ambito di applicazione della deroga da ultimo citata: essi, pertanto, qualora intendano effettuare direttamente la distribuzione all'ingrosso dei medicinali di cui

detengono l'AIC, devono ottenere l'autorizzazione di cui all'art. 100 del citato decreto legislativo ed essere in possesso dei requisiti previsti all'art. 101, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 105, comma 1.

Giova, da ultimo, ricordare che il successivo art. 108 del citato decreto legislativo prevede la figura dei depositari, ossia “*coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali ad uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti*”, che, pure, debbono essere in possesso dell'autorizzazione prevista all'art. 100 del d.lgs. 219/2006.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente
dott.ssa Laura Farinola
la.farinola@sanita.it