



Roma, 6.3.2018

Ufficio: DOR  
Protocollo: 201800002317AG  
Oggetto: Ministero della Salute – chiarimenti su medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero Legge annuale sulla concorrenza n. 124/2017  
Circolare n. 10869

Sito Sì  
4.1  
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dal Ministero alcuni chiarimenti sulla corretta interpretazione del comma 4 dell'articolo 92 del D.Lgs. 219 del 2006, come modificato dalla L. n. 124/2017.***

Si segnala che il Ministero della Salute, con nota del 23 gennaio 2018 (all. 1), ha fornito alcuni chiarimenti sulla corretta interpretazione dell'art. 92, comma 4, del D.Lgs. 219/2006 a seguito della novella normativa introdotta dalla L. 124/2017, in materia di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero.

In particolare, come si ricorderà (cfr circolare federale n. 10560 del 3.8.2017), è stato previsto che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti dai produttori e dai grossisti anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

In proposito, il Ministero ha chiarito che la modifica ha “*solo consentito alle farmacie, che evidentemente, si riforniscono dai grossisti o dai produttori, di distribuire, a loro volta, i medicinali in questione, e quindi quelli di cui all'art 92 del decreto legislativo citato, direttamente alle strutture autorizzate ad impiegarli o*

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

*agli enti da cui queste dipendono disponendo comunque, una eccezione all'obbligo del farmacista di vendere farmaci solo al pubblico”.*

Il Legislatore, pertanto, non ha voluto sottoporre le farmacie ad una nuova e diversa autorizzazione ai fini della distribuzione dei farmaci in oggetto. Peraltro, tale interpretazione è confermata dal mancato riferimento esplicito all'art 100 del D.Lgs. n. 219 del 2006.

Il Dicastero ha, inoltre, precisato che la novella in argomento non ha creato un *tertium genus* di operatore (farmacista/grossista), restando quindi immutato il sistema della filiera di distribuzione del farmaco.

L'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, quindi, continua a svolgersi nel rispetto delle disposizioni del titolo VII (Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive) del D.Lgs. 219/2006, ponendosi la modifica normativa in linea con le previsioni in esso contenute.

Allo stesso modo, resta inalterato anche il sistema di tracciabilità dei flussi dei farmaci.

Si ribadisce, infine, che tali farmaci non possono essere in nessun caso dispensati ai singoli cittadini, ma soltanto alle strutture ospedaliere o ad esse assimilabili autorizzate ad impiegarli.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1