



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

DGDFSC
I.8.d.

0007124-P-30/01/2013

Assessorati regionali sanità

Comando generale Carabinieri
per la tutela della salute
Srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale GDF
rmutess@pec.gdf.it

Ministero dell'Interno - DCSA
dipps.777dcsa@pecps.interno.it

ASSORAM
assoram@pec.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

FEDERFARMA
federfarma@pec.federfarma.it

FEDERFARMA Servizi
federfarmaservizi@legalmail.it

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ADF
adfservicesrl@legalmail.it

Loro Sedi

OGGETTO: Chiarimenti sulla detenzione di medicinali e sostanze ad attività stupefacente e psicotropa: attività di distributore all'ingrosso; attività di depositario di medicinali; deposito ripartito.

Al Ministero della salute – Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure – ed in particolare all'Ufficio Centrale Stupefacenti, pervengono numerose richieste di chiarimenti sull'attività di depositario e sulla possibilità di autorizzare depositi che si trovano all'interno di altri depositi, ripartiti tra più aziende e/o con servizi comuni.

A riguardo si forniscono i seguenti chiarimenti.

Il "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" emanato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, non contempla un'esplicita distinzione tra l'attività di distributore "full line" e l'attività di depositario. Tale distinzione si rinviene nel Titolo VII del D.L.vo 219/2006 e s.m.i. concernente la distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

In particolare il **distributore "full line"**, ai sensi del comma 1 lettera a) dell'articolo 105, con le eccezioni ivi riportate, è tenuto a detenere *i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana*. Considerato che detta tabella 2 include sostanze ad attività stupefacente e psicotropa, il distributore dovrà essere titolare, oltre che dell'autorizzazione al deposito e distribuzione dei medicinali rilasciata dall'autorità territorialmente competente, anche dell'autorizzazione del Ministero della salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, prevista dal D.P.R. 309/90 per il commercio dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il **depositario**, ai sensi dell'articolo 108 (già articolo 10 del D.L.vo del 538/1992), si configura, invece, come un distributore di medicinali che svolge la propria attività per conto del titolare dell'AIC dei medicinali con il quale ha stipulato contratti di deposito ai fini della successiva distribuzione .

Ne consegue che il depositario, a differenza del distributore "full line", non ha l'obbligo di detenere nel proprio deposito i medicinali della tabella 2 della farmacopea ufficiale. Egli, pertanto, dovrà munirsi dell'autorizzazione alla detenzione di stupefacenti solo nel caso in cui lo stesso depositario abbia in essere contratti di deposito con i titolari di uno o più medicinali inclusi nella tabella II allegata al DPR 309/90. Tale autorizzazione può essere concessa solo limitatamente ai medicinali oggetto di contratto di deposito e non all'intera sezione della tabella II in cui i medicinali stessi sono inclusi.

Con riferimento al **deposito ripartito** si fa presente quanto segue.

Le ipotesi di magazzino ripartito tra più soggetti autorizzati o privi del requisito dell'autorizzazione non risulta conforme al quadro normativo vigente, delineato oltre che dal D.P.R. 309/90, anche dal D.L.vo 219/2006, dal D.M. 6 luglio 1999, dal D.M. 15 luglio 2004.

Al riguardo, sono pervenuti alla scrivente Direzione quesiti in merito alla possibilità di autorizzare modelli di condivisione e/o di ripartizione di depositi aventi, ad esempio, le seguenti caratteristiche: deposito condiviso tra titolari di farmacia non consorziati in società e/o cooperative; deposito condiviso tra distributori non afferenti alla stessa società in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; deposito condiviso tra soggetti privi dell'autorizzazione all'ingrosso ma legati tra loro e con il titolare del deposito da un contratto di rete d'impresa di cui all'articolo 42 della legge 122/2010; deposito condiviso tra soggetti privi dell'autorizzazione all'ingrosso ma legati con il titolare del deposito da un contratto di fornitura di servizio (il titolare del deposito mette in comune sulla base del contratto di servizio la propria autorizzazione e la persona responsabile); ripartizione del deposito in sub unità ognuna con un'autorizzazione ed una propria persona responsabile.

La condivisione dell'autorizzazione è esclusa dal D.L.vo 219/2006, che dispone che l'autorizzazione è rilasciata solo per la sede e per la persona responsabile indicate nel provvedimento di autorizzazione (articolo 103, comma 2, lettere a) e b)).

La possibilità di condivisione di un deposito e della persona responsabile è consentita esclusivamente alle società di farmacisti titolari di farmacia autorizzati alla distribuzione all'ingrosso ex comma 1-bis dell'art. 100 del D.L.vo 219/06 come modificato dal D.L.vo 274/07.

La condivisione della persona responsabile è altresì consentita per depositi afferenti allo stesso titolare a condizione che l'attività svolta nel deposito e la distanza geografica dei depositi consentano di rispettare

gli adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 101 del D.L.vo 219/2006 (attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione ed orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività espletata).

Anche il D.M. 6 luglio 1999 richiama al punto 1.1 dell'allegato I la presenza di una persona responsabile in ogni deposito.

Di conseguenza i modelli proposti di condivisione dell'autorizzazione tra soggetti autorizzati e non (deposito sulla base di un contratto di rete o sulla base di un contratto di fornitura di servizio) non sono ipotizzabili.

Nello specifico, un titolare di un contratto di rete d'impresa di cui all'articolo 42 della legge 122/2010 e s.m.i. non può condividere l'attività di distribuzione all'ingrosso con soggetti privi di tale autorizzazione. Il contratto di rete non può infatti considerarsi un'alternativa al possesso dell'autorizzazione all'ingrosso.

La ratio comune delle norme citate è il principio dell'identificazione e della tracciabilità della responsabilità che, chiaramente, non può essere condivisa tra soggetti diversi. Per lo stesso motivo non si ritiene accettabile individuare, all'interno di un magazzino già munito di autorizzazione, ulteriori unità che condividono strutture o servizi.

L'ipotesi di suddivisione del deposito in sub depositi singolarmente autorizzati e con una propria persona responsabile risulta anch'essa incompatibile con i requisiti richiesti dal DM 6 Luglio 1999 che dal DPR 309/90.

Il DM 6 luglio 1999 prevede infatti:

- separazione tra zona di ricevimento dei medicinali e zona d'immagazzinamento (3.2 allegato I)
- area separata per i medicinali con data di scadenza superata (3.7 allegato I)
- area dedicata per i medicinali difettosi (3.7 allegato I)
- area dedicata per medicinali contraffatti (5.7 allegato I)

Inoltre il DM 6 luglio 1999 richiama al punto 3.3 dell'allegato I "speciali misure d'immagazzinamento in linea con la richiesta di requisiti di custodia e sicurezza dell'articolo 37 del DPR 309/90" per gli stupefacenti che ai sensi dell'articolo 105 lettera a) del D.L.vo 219/2006 sono presenti in tutti i depositi (ad eccezione che nei depositi dei depositari di cui all'articolo 108 dello stesso d.l.vo 219/2006).

Ne deriva la necessità di un confinamento degli stupefacenti in aree protette e ben definite a garanzia di una custodia efficace, non compatibile con la ripartizione degli spazi.

La ripartizione di fatto renderebbe in ogni caso critica l'attribuzione della responsabilità nel caso di mancata custodia di stupefacenti, nonché gli adempimenti richiesti dal progetto tracciabilità quali la registrazione nella banca dati di tutti gli attori codificati e la trasmissione di tutte le transazioni dei medicinali acquistati o ceduti.

I modelli di condivisione e/o ripartizione su menzionati risultano, infine, incompatibili anche con le disposizioni del DPR 309/90 che all'articolo 19 precisa che ***le autorizzazioni previste dal comma 1 dell'articolo 17 sono personali e non possono essere cedute, ne' comunque utilizzate da altri a qualsiasi titolo ed in qualsiasi forma.***

Da quanto sopra, si evince in modo inequivocabile l'impossibilità di condividere l'autorizzazione per un deposito che detiene stupefacenti e/o di utilizzarla in qualunque altra forma, precludendo l'autorizzazione ai modelli di depositi descritti sopra.

Si coglie l'occasione per sottolineare ancora che per l'immagazzinamento dei medicinali e delle materie prime ad uso farmaceutico a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella II sezione A del DPR 309/90, sono richiesti requisiti di custodia e sicurezza.

Si ricorda infine che l'obbligo di autorizzazione previsto dall'art. 17 del DPR 309/90, Testo unico sugli stupefacenti, si applica a tutte le sostanze e preparazioni incluse nelle tabelle allegate e a tutte le sezioni in cui sono suddivise, in quanto l'esclusione di alcune misure di controllo a livello nazionale non modifica l'appartenenza alle liste delle sostanze sotto controllo internazionale come sostanze stupefacenti o psicotrope.

FIRMATO
IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Marcella Marletta