



Roma, 18/02/2026

Ufficio: DAR/AB

Protocollo: 202601575/A.G.

Oggetto: **TAR CAMPANIA, sentenza n. 89/2026: distribuzione all'ingrosso.**

Circolare n. 15738

Sito si

8.3

IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

*Il TAR CAMPANIA si espresso sulla distribuzione all'ingrosso dei medicinali:
il D.M. 6.7.1999 sulle buone pratiche di distribuzione va applicato mediante
interpretazione conforme alle Linee guida della Commissione europea sulle buone
pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano 2013/C 343/01.*

Si informa che il TAR Campania (Sezione Ottava), [con sentenza n. 89 del 2026](#), ha approfondito la disciplina vigente per il rilascio dell'autorizzazione di medicinali per uso umano, che è di derivazione eurounitaria.

Nello specifico, il giudizio in oggetto riguardava il diniego della Regione Campania di rilascio di autorizzazione per l'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci in qualità di depositario ai sensi dell'art. 108 del d. lgs. n. 219/2006.

Per affrontare le varie problematiche emerse i giudici hanno analizzato la disciplina vigente, sottolineando che in materia rilevano gli articoli 100 e ss. del D.Lgs. 219/2006, che demandano il potere autorizzatorio alla Regione (o alla Provincia autonoma ovvero alle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione delle Regioni o delle province autonome) e che stabiliscono le condizioni necessarie per il rilascio.

Sul piano tecnico-operativo, il decreto del Ministero della Salute in data 6 luglio 1999 — anteriore al D.Lgs. n. 219/2006 e adottato in attuazione del previgente

d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 538 — aveva già individuato “*linee direttive in materia di buona pratica di distribuzione*” dei medicinali per uso umano. Tali indicazioni, pur risalenti, hanno storicamente orientato la predisposizione di modelli e schemi ispettivi ministeriali, utilizzati in concreto nella prassi come check-list per la verifica dei requisiti in sede di ispezione.

I Giudici hanno, tuttavia, evidenziato che, ai fini dell’interpretazione conforme della normativa nazionale alla disciplina sovranazionale, assumono rilievo decisivo le *Linee guida della Commissione europea del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01)*, adottate in attuazione delle pertinenti disposizioni della direttiva 2001/83/CE (artt. 84 e 85-ter), “*per tenere conto dei recenti progressi*” nelle pratiche di stoccaggio e distribuzione nell’Unione Europea dei medicinali per uso umano.

Ne consegue che l’interpretazione delle prescrizioni richiamate nel verbale ASL deve conformarsi al quadro regolatorio sovranazionale, che costituisce il parametro tecnico-regolatorio per la stessa nozione di “*buona pratica di distribuzione*” cui deve ispirarsi l’attività ispettiva preliminare rispetto al rilascio dell’autorizzazione.

La sentenza ha precisato che non si rinviene alcun fondamento normativo in ordine sia alla natura vincolante del “*parere*” dell’ASL sia al coinvolgimento della stessa “*poiché il legislatore italiano si limita a prescrivere che l’autorizzazione deve rilasciarsi “previa ispezione del magazzino” (art. 103 del D. Lgs. 219/2006 citato), in considerazione delle condizioni imposte dalla direttiva eurounitaria che riguardano anche l’adeguatezza dei locali e delle attrezzature utilizzati per lo svolgimento delle attività”*”.

Pertanto, la Regione non avrebbe dovuto recepire l’esito dell’ispezione senza motivare in modo autonomo il proprio provvedimento.

Venendo agli specifici requisiti indicati nel verbale di ispezione a sostegno dell’esito “negativo”, i Giudici hanno rilevato che:

- in relazione alla “*mancanza di separazione tra area di ingresso e area di uscita delle merci*”, deve essere richiamato il paragrafo 3.2 delle buone pratiche di distribuzione europee (2013/C 343/01) secondo cui la “*separazione fisica*” tra ambienti può essere sostituita da “*qualsiasi sistema che sostituisca la separazione fisica, quali la separazione elettronica basata su un sistema informatizzato, deve fornire una sicurezza equivalente ed essere convalidato*”;
- in relazione “*all’accertamento di “scaffalature”*” occupate da un gran numero di scatole contenenti dispositivi medici, la semplice presenza, al momento dell’ispezione, di dispositivi medici sui detti scaffali non dimostra un difetto intrinseco dei requisiti di idoneità dei locali ma, al più, avrebbe potuto giustificare, in caso di rilascio dell’autorizzazione, l’imposizione di prescrizioni organizzative e una successiva verifica di conformità, non già un diniego radicale: nessuna norma

stabilisce, peraltro, che il deposito debba essere “vuoto” o privo di qualsiasi altra merce prima ancora del rilascio del titolo;

- riguardo alla pretesa “*carenza*” relativa alla planimetria e alla presenza del locale indicato come “*Laboratorio controllo qualità*”, si tratta di rilievi che confermano lo spirito meramente formalistico con il quale è stata svolta l’ispezione visto che non risulta motivata in alcun modo concretamente la relazione logica tra la presenza del laboratorio e la pretesa inidoneità del magazzino.

In relazione, invece, alla contestata assenza di indicazione della superficie del magazzino, il Collegio ha sottolineato che le superfici risultano comunque indicate nella relazione tecnico-descrittiva allegata all’istanza di autorizzazione e che l’articolo 101 del citato decreto del 2006 richiede locali “*idonei e sufficienti*” in rapporto allo scopo e non l’adempimento grafico per ogni vano o misure soglia specifiche.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)