



Roma, 14/02/2013

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201300001410/A.G.
Oggetto: Circolare Ministero della salute – Chiarimenti sulla detenzione di medicinali e sostanze ad attività stupefacente e psicotropa: attività di distributore all'ingrosso; attività di depositario di medicinali; deposito ripartito.

Circolare n. 8256

SS

STU

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

Dal Ministero della salute alcuni chiarimenti sulla detenzione di medicinali e sostanze ad attività stupefacente e psicotropa.

Si informa che il Ministero della salute, con circolare del 30 gennaio u.s. (all. 1), ha fornito alcuni chiarimenti sull'attività di depositario di medicinali e sulla possibilità di autorizzare depositi che si trovano all'interno di altri depositi, ripartiti tra più aziende e/o con servizi comuni.

Alla Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure sono pervenuti, infatti, alcuni quesiti in merito alla possibilità di autorizzare modelli di condivisione e/o di ripartizione, come ad esempio un deposito condiviso tra titolari di farmacia non consorziati in società e/o cooperative ovvero un deposito condiviso tra distributori non afferenti alla stessa società in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

In proposito, il Dicastero ha precisato che *“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. 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 (art. 103, comma 2, lettere a) e b))”*.

Nello specifico, si segnala che, secondo la circolare ministeriale, *“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).”*.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)