



**PRIMO
PIANO**

contenziosi

Farmacie e grossisti: un rapporto da ridefinire

QUANDO LA FARMACIA DISTRIBUISCE

contenziosi commercio all'ingrosso

Sono sempre più frequenti i casi
in cui la farmacia distribuisce
farmaci all'ingrosso.
Serve l'autorizzazione?

di **Claudio Duchi**
avvocato

Sino ad alcuni anni or sono, chi si occupava degli aspetti giuridici della farmacia e della sua gestione aveva poche occasioni di esaminarne i rapporti con i distributori intermedi del farmaco, se non per banali questioni di debito e credito.

Negli ultimi tempi tuttavia un fenomeno che probabilmente è sempre esistito si è manifestato con una significatività economica nuova: mi riferisco all'acquisto diretto della farmacia dei medicinali dall'azienda produttrice a condizioni tali da rendere economicamente vantaggioso il successivo acquisto di essi da parte del grossista, con l'inversione della tradizionale filiera che vede quest'ultimo nel ruolo di distributore intermedio.

A parte gli aspetti commerciali, che appartengono ad un'altra competenza, questa inversione pone un problema giuridico che, nonostante sia dibattuto ormai da diversi anni, non può dirsi risolto: se sia lecita la vendita dei medicinali, da farmacia a grossista, anche quando la farmacia non sia munita dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso dei medicinali, e pretenda di esercitarlo sulla scorta dell'autorizzazione alla vendita di essi al pubblico, da considerarsi di valenza tale da assorbire quella specifica, relativa alla vendita all'ingrosso, che risulterebbe così superflua.

L'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso

Il problema, postosi già nella vigenza del DLgs n. 538/1992 che prescriveva un'autorizzazione delle Regioni o delle Province autonome per l'esercizio della distribuzione all'ingrosso dei medicinali, al di là di sottigliezze interpretative riferibili alle espressioni utilizzate dalle norme di

settore, è facilmente riassumibile: la ragion d'essere, cioè quella che nel linguaggio giuridico si chiama la ratio, della subordinazione del commercio all'ingrosso dei medicinali ad una preventiva autorizzazione è di natura igienico – sanitaria, cioè si vuole che la distribuzione venga effettuata garantendo condizioni di gestione, immagazzinamento e consegna dei medicinali tali da garantirne il perfetto stato.

Di qui la previsione di un'autorizzazione che riguardi specifici locali e sia subordinata alla direzione dell'attività da parte di un farmacista che ne garantisca la qualità sotto il profilo igienico – sanitario grazie alla sua professionalità.

Questo punto di partenza logico è tutto sommato incontestato, altra ragion d'essere non essendo rintracciabile dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali, ma proprio questa circostanza pone l'interrogativo di fondo: se ciò che deve essere garantita è la qualità igienico – sanitaria della gestione e della conservazione dei medicinali, che ragione vi è di ritenere che l'autorizzazione debba essere diversa ed ulteriore rispetto a quella rilasciata alla farmacia per la vendita dei medicinali al pubblico, trattandosi anche in questo caso di un'autorizzazione che è subordinata alle medesime verifiche igienico – sanitarie?

Il DLgs n. 538/1992 nulla di esplicito diceva al riguardo pur se, dando la definizione di distribuzione all'ingrosso di medicinali come qualsiasi attività consistente nella detenzione, fornitura od esportazione di essi faceva "salva la fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie a norma delle disposizioni vigenti", inciso che ha sorretto la tesi della superfluità di una diversa autorizzazione, che si aggiungesse a quella loro propria, per le farmacie.

Questo aspetto letterale, nonché



l'evidenza della natura igienico – sanitaria dell'autorizzazione alla vendita all'ingrosso dei medicinali, stanno alla base di molte sentenze favorevoli ai farmacisti, sia di natura penale che civile, che tale attività esercitavano sulla scorta della sola autorizzazione a vendere i farmaci al pubblico.

Non tutti i giudici tuttavia la pensavano così, tanto che è possibile mettere insieme parecchie decisioni di segno opposto.

Esse si basavano su argomentazioni sia di natura formale che sostanziale: le prime semplicemente si riferivano al fatto che la legge prevedeva un'autorizzazione ad hoc per la vendita all'ingrosso dei medicinali e che perciò non vi era spazio per altre distinzioni, mentre le seconde, più o meno esplicitamente, si richiamavano alla considerazione che le esigenze logistiche ed organizzative del commercio all'ingrosso non potevano essere ricondotte a quelle proprie della farmacia, cosicché l'autorizzazione ad essa rilasciata per la vendita al pubblico non poteva ritenersi comprensiva di quella alla vendita all'ingrosso.

Le direttive comunitarie

La situazione dal punto di vista normativo è mutata con l'emanazione del DLgs n. 219/2006 attuativo delle Direttive comunitarie relative ad un codice comunitario dei medicinali per uso umano, il cui art. 100, nella prima versione, prevedeva che le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e di fornitura di essi al pubblico in farmacia fossero tra loro incompatibili.

Questa disposizione, che tagliava la testa al toro, ma di cui comunque sarebbe stata da verificare la aderenza alle Direttive comunitarie cui il

DLgs dichiara di dare attuazione, è stata tuttavia abrogata per rendere legittimo l'ingresso dei distributori intermedi nelle società di gestione delle farmacie comunali, un problema reso acuto anche dal fatto che, come si ricorderà, il relativo divieto aveva dato luogo ad un ricorso contro lo Stato italiano alla Corte di Giustizia CE che l'ha respinto con la recente sentenza la quale, confermando anche la riserva della titolarità della farmacia ai soli farmacisti, ha rassicurato l'intera categoria.

L'abrogazione della norma relativa all'incompatibilità ha risolto il problema pregiudiziale, confermando che le farmacie possono svolgere anche attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, ma non quello conseguente, che attiene al fatto se esse debbano, nel caso, munirsi di un'autorizzazione ulteriore rispetto a quella loro propria che le abilita alla vendita al pubblico

Sarebbe parso di sì, nel senso che l'art. 100 del DLgs n. 219/2006, titolato Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, prevede nel primo comma che sia necessaria tale autorizzazione senza nessuna specificazione che si riferisca alle farmacie, come invece era contenuta, sia pure con l'ambiguità che si è ricordata, nel DLgs n. 538/92. Sennonché, probabilmente nell'an-

sia di chiarire ciò che non pareva sufficientemente esplicito, il legislatore ha in realtà complicato le cose introducendo successivamente all'art. 100 un comma 1bis secondo cui i farmacisti e le società titolari di farmacie "possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo".

Si tratta di una aggiunta che, introducendo una specificazione per le farmacie, autorizza l'interpretazione secondo cui esse debbono in realtà conformarsi solo alle regole dell'arte, senza necessità di un'ulteriore autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso in quanto, diversamente opinando, non si comprenderebbe il senso di una precisazione resa superflua dalla previsione nel primo comma di un obbligo generale di autorizzazione che già di per sé, riguardando tutti, avrebbe compreso anche le farmacie.

È necessario essere chiari in proposito: quella che si è riferita costituisce una delle argomentazioni difensive a fronte delle contestazioni, anche recentissime, che sono state rivolte a farmacie che hanno venduto al grossista.

Si tratta di argomentazioni che è ragionevole ritenere che possano essere accolte, anche alla luce di un inquadramento generale del problema secondo le Direttive comunitarie; tuttavia, va detto che non si tratta dell'opinione prevalente la quale, invece, è nel senso per cui tale specificazione ha voluto ribadire che anche le farmacie debbono munirsi di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

Il consiglio del legale, perciò, non può essere che quello che la farmacia che intende vendere al grossista si munisca dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso dei medicinali; diversamente, si esporrà al rischio di una contestazione dall'esito incerto.