



# La confusione dei ruoli

di **Alessandro Fornaro**, giornalista e farmacista  
e **Alessandro Maria Caccia**, vicepresidente Utifar

**Il grossista, qualunque sia la propria dimensione imprenditoriale, deve ottemperare a tutti gli obblighi previsti, tra i quali:**

- la detenzione dei medicinali obbligatori di cui alla tabella 2 della Farmacopea;
- la detenzione di almeno il 90% delle confezioni autorizzate in commercio e concedibili dal Servizio sanitario nazionale;
- l'obbligo della consegna alle farmacie entro le 12 ore dalla richiesta.

**Le centinaia di farmacie/grossisti, messe alla prova su questi punti da controlli previsti dalla normativa ma spesso non attuati, potrebbero conservare la licenza per la distribuzione intermedia?**

In ogni riunione, dibattito o articolo che riguardi la farmacia, ricorre un'espressione che ormai è divenuta una sorta di slogan: "Valorizzare la professione". Di certo, lo spirito che muove molti colleghi ad occuparsi, a vari livelli, delle sorti della categoria è promuovere l'importanza, il ruolo e, per dirla all'inglese, la mission della farmacia. Un compito arduo, a volte. Ma se si vuole davvero valorizzare la categoria, la prima cosa da fare è mettere un freno a tutte quelle pratiche che generano discredito. Per salvare un veliero che sta per affondare è inutile decantarne la bellezza e l'eleganza, se al contempo non si riparano le falle.



**TEVA**

## **Il nostro impegno nei Farmaci Equivalenti**

Tra le prime aziende al mondo nel settore farmaceutico, Teva è da sempre impegnata nel rendere accessibili terapie di alta qualità attraverso lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di farmaci equivalenti, farmaci innovativi, specialità farmaceutiche e principi attivi.

*Con i nostri farmaci  
curiamo il presente  
per sostenere il futuro.*



Allo stesso modo, è quasi impossibile riuscire a trasmettere un messaggio positivo, quando inizia ad emergere che i responsabili della mancanza di molti medicinali sono proprio alcune farmacie che fanno commercio all'ingrosso.

Della questione farmacie/grossisti la nostra testata si occupa fin dal 2007. Abbiamo pubblicato articoli nei quali si faceva il punto sulla normativa di riferimento e che sono ancora attualissimi (vedi box qui sotto), inchieste nelle quali si metteva in luce la situazione e si ammoniva sui possibili rischi della vicenda, editoriali.

## ✓ E' lecito il commercio all'ingrosso in farmacia?

Stralci dell'articolo pubblicato su Nuovo Collegamento agosto 2007 a cura di Marino Mascheroni

*"Sempre più i farmacisti ci chiedono se sia lecito per la farmacia esercitare attività di commercio all'ingrosso di farmaci e prodotti extrafarmaceutici attraverso la farmacia. Si sta diffondendo tale prassi di vendita dalla farmacia al grossista oppure dalla farmacia alla parafarmacia anche di famiglia. Tutto nasce da una parziale errata interpretazione della Legge 248/2006 che ha eliminato la precedente incompatibilità tra il socio di società titolare di farmacia (ovvero del titolare stesso) e l'attività di distribuzione del farmaco. Infatti, prima delle modifiche introdotte dal decreto Bersani, l'articolo 8 lettera a) della Legge 362/1991 recitava: "La partecipazione alle società di cui all'articolo 7... è incompatibile con qualsiasi altra attività esplicita nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco"; il decreto ha cassato la parola distribuzione, per cui ne discenderebbe che non esiste più incompatibilità tra l'attività di farmacia e quella di distribuzione del farmaco ed invero l'interpretazione appare corretta. La normativa di riferimento (Decreto 219/2006) prevede innanzitutto l'emanazione di un provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso da parte della competente Regione o Provincia e/o da autorità delegata. Il provvedimento di autorizzazione è emanato solo a seguito di una verifica ispettiva dell'idoneità dei locali alla corretta conservazione e della verifica della presenza di un responsabile con specifici requisiti culturali e professionali. Appare da quanto sopra che l'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci in farmacia (ed anche la rivendita allo stesso distributore intermedio) appare scevra da ogni dubbio lecita ma sottoposta alle regole sopra citate, art. 100 comma 1 succitato) facendone derivare una conseguenza indiretta: il farmacista può esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ma per problemi non tanto giuridici, quanto logistici ed attuativi potrebbe esercitarla con, si ritiene, non secondarie difficoltà, in quanto solo nel rispetto di quanto previsto dalle regole del decreto".*

Oggi siamo quasi senza parole. Tuttavia, non possiamo tacere.

Ma più che l'ennesima denuncia, proviamo ad avanzare qualche domanda.

1) Le farmacie che hanno aperto una parallela attività di distributore del farmaco, per conto proprio o in società con altri, rispettano sempre i criteri previsti dalla normativa? (vedi a pag. 19)

2) Come procedono i controlli regionali previsti dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, attuato al fine di verificare che i requisiti necessari auto-dichiarati siano presenti?

3) In questa vicenda, per chi facciamo il tifo? Per i controllori che vorremmo più solerti ed efficaci o per le centinaia di farmacie/grossisti che operano nei modi più disparati?

Lasciando il lettore libero di rispondere in coscienza ed autonomia critica, affrontiamo la questione proponendo solo un breve commento. La distinzione netta tra le attività di farmacia e di distributore viene troppo spesso sottovalutata e perfino ignorata. Non si tiene presente che il farmacista titolare o socio di farmacia (e non la farmacia) può essere abilitato ad essere grossista, al pari di qualunque altra persona o società che si doti dei requisiti necessari. Il punto cruciale è che le farmacie/grossisti confondono spesso l'attività intermedia con quella di vendita al dettaglio, specie al momento degli acquisti dei medicinali, approfittando del loro essere farmacia per acquistare medi-

## ✓ Una distinzione poco chiara

In un articolo dell'ottobre 2009, Claudio Duchi, sulle pagine di questa rivista, rispondeva ad una domanda che sottende un pensiero ancora troppo diffuso: "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?". Sennonché – proseguiva l'articolo richiamando la normativa del 2006 - probabilmente nell'ansia di chiarire ciò che non pareva sufficientemente esplicito, il legislatore ha in realtà complicato le cose introducendo successivamente all'art. 100 un comma 1 bis 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 un'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. Il consiglio del legale - concludeva l'articolo - 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.

Sono passati 6 anni, ma la confusione dei ruoli è ancora grande e la distinzione tra le due attività non è così netta come dovrebbe. In questi 6 anni molte farmacie hanno capito che fare i grossisti in modo ambiguo rende. Hanno capito che si può trarre profitto da strani traffici di compravendita dei medicinali che mettono però in difficoltà i cittadini, le aziende produttrici e screditano la professionalità della farmacia.

cinali che poi non sono destinati al pubblico. Questo crea una stortura del mercato che genera contraccolpi economici per le aziende e carenze di farmaci per i cittadini. Sarebbe necessario porre una distinzione netta tra chi vuole fare il grossista e chi opera in farmacia e che le regioni, nel rilasciare le autorizzazioni e nel fare i relativi controlli obbligatori, pretendessero di avere come interlocutore un'impresa creata per questo specifico scopo e non cadessero nell'errore comune di pensare di avere a che fare con una farmacia/grossista. Non dovrebbe quindi esistere alcuna differenza tra un distributore intermedio di grandi dimensioni e la farmacia che si inventa grossista per vendere farmaci ad altre farmacie, all'estero o ad altri grossisti, operando in un'area di ambiguità estrema tra le due attività.

Grazie a Bersani per essersi inventato tanta confusione, ma un grazie ironico va anche ai colleghi che così operando stanno riuscendo a screditare la professione e a rendere vani gli sforzi di tutti coloro che, al contrario, si prodigano per valorizzare la funzione e il ruolo sociale delle farmacie e dei farmacisti che operano al banco in maniera professionale. Auspichiamo che altre Regioni seguano l'esempio dell'Abruzzo, dove controlli serrati condotti adottando griglie e protocolli prestabiliti hanno determinato la revoca della licenza di grossista a molti farmacisti e società titolari di farmacia che non rispettavano i parametri necessari per condurre attività di grossista. Questi controlli sono stati condotti in collaborazione con Federfarma Abruzzo. E questo la dice lunga sull'impegno della parte sana della categoria nel contrastare le situazioni ambigue e illecite. In questa vicenda, è chiaro per chi occorre fare il tifo.

## ✓ L'editoriale

Stralcio dall'editoriale di Nuovo Collegamento n.8 del 2012 a firma di Eugenio Leopardi:

"Da quando Bersani ha abolito l'incompatibilità tra la farmacia e l'attività di grossista, assistiamo ad una proliferazione di colleghi che fanno i grossisti, spesso all'interno dell'attività di farmacia. Questo espediente, forse, potrà portare qualche piccolo utile, ma di certo non aggiunge nulla alla nostra professionalità. Al contrario, questi comportamenti, che io stigmatizzo con forza, contribuiscono a determinare una carenza di medicinali contingentati, a scapito del cittadino".



Unione Professionale Farmacisti per i farmaci orfani

# UPFARM

UTIFAR

## IL VALORE DI ESSERE FARMACISTA

**UPFARM (Unione Professionale Farmacisti per i medicinali orfani)** è un coordinamento di farmacisti dinamico ed in crescita, dove ciascuno, in relazione alle proprie attitudini, conoscenze e possibilità, collabora con i colleghi in modo attivo.

Per favorire lo sviluppo del progetto e per portarlo a conoscenza del maggior numero di pazienti, è stata raggiunta un'**intesa con la Federazione Uniamo FIRM onlus** [www.uniamo.org](http://www.uniamo.org) (la Federazione che raccoglie oltre 100 Associazioni italiane di malattie rare). L'accordo con Uniamo FIRM, ottenuto dopo un periodo di confronti e di reciproci scambi, ha portato a questa importante collaborazione e ad un protocollo d'intesa che mira a **sviluppare il "Progetto farmaci orfani"** in una forma ancora più efficace e capillare per i malati rari.

Questa collaborazione, caratterizzata da un forte orientamento sociale, sposta il valore dell'operazione su un piano umanitario, etico e altamente professionale, dando un **grande valore alla figura del farmacista** e mettendo in luce le grandi potenzialità delle farmacie territoriali come punti di riferimento.

Per concretizzare il progetto congiunto è stata inserita sul sito di UNIAMO una sezione specifica definita **Galeno Help, l'aiuto dei farmacisti per i malati rari**, che condurrà facilmente e direttamente i pazienti al nostro gruppo di lavoro. Inoltre, per informare costantemente e dare visibilità al progetto anche al di fuori delle Associazioni per le malattie rare, l'ufficio stampa/media relations di UNIAMO curerà, insieme a quello dell'Utifar, la presentazione alle agenzie stampa di comunicati e servizi sull'argomento.

Ultimamente è stato anche siglato un accordo di **collaborazione con la SIMMESN (Società Italiana per le Malattie Metaboliche e lo Screening Neonatale)** i cui specialisti aderenti operano nei principali Ospedali Pediatrici italiani. Questa si impegnerà a **divulgare l'iniziativa presso i Centri Specialistici** che, a loro volta, informeranno i pazienti del progetto e forniranno, quando necessario, le informazioni relative alle Farmacie aderenti.

Oltre ai vari riconoscimenti ottenuti in Italia, in occasione dell'European Conference on Rare Diseases and Orphan Products, tenuta a Bruxelles nel maggio 2012, il progetto UPFARM è stato inserito in forma di poster con il titolo "Help by the Pharmacist for Rare Diseases".

**UPFARM è una semplice aggregazione tra colleghi che danno la disponibilità al progetto.** Per questo, l'adesione o il ritiro sono liberi e non è prevista alcuna quota di iscrizione. Unica condizione è **essere iscritti all'UTIFAR**, che fornisce al coordinamento tutti gli appoggi logistici, mediatici e istituzionali. Sul sito [www.upfarm.it](http://www.upfarm.it) potrai trovare tutte le informazioni relative al lavoro fin qui svolto e l'elenco delle farmacie che hanno già dato la loro adesione.

**Il presidente Upfarm, Giorgio Nenna**



PER MAGGIORI INFORMAZIONI: [WWW.UPFARM.IT](http://WWW.UPFARM.IT)  
PER ADERIRE ALL'INIZIATIVA: UTIFAR - tel. 02 70608367- email: [utifar@utifar.it](mailto:utifar@utifar.it)



## ✓ La normativa

**Per ottenere l'autorizzazione alla vendita all'ingrosso dei medicinali, l'interessato (anche la farmacia) deve:**

a) disporre di locali, installazioni e idonee attrezzature sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

b) disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, ovvero condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi; inoltre, il "direttore" deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario per di più compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata;

c) impegnarsi a:

- rendere i locali, le installazioni e le attrezzature accessibili in ogni momento agli organi ispettivi;
- approvvigionarsi di medicinali esclusivamente da persone o società in possesso a loro volta dell'autorizzazione in argomento (industrie farmaceutiche, aziende di distribuzione, farmacie autorizzate);
- fornire medicinali soltanto a persone o società o enti in possesso dell'autorizzazione stessa, ovvero autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali (farmacie, parafarmacie);

d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro di un farmaco dal mercato disposta dall'AIFA oppure avviata in cooperazione con il produttore e/o con il titolare dell'AIC del farmaco stesso;

e) conservare una documentazione (fatture, anche "computerizzate", e/o qualsiasi altro documento idoneo) che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, la data, la denominazione del medicinale, il quantitativo ricevuto e/o fornito, il numero di lotto (che deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista) per ogni operazione, il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario;

f) tenere la documentazione di cui sub e) a disposizione delle autorità ispettive per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la loro corretta conservazione durante il trasporto, con il rispetto delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della Salute e assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi.

h) rispondere ai principi e alle linee-guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999 (in G.U. n. 190 del 14 agosto 1999).

Anche il titolare di farmacia dotato della migliore organizzazione, dovrebbe incontrare difficoltà a conseguire l'autorizzazione. Sempre che essa venga concessa monitorando attentamente i requisiti richiesti. Ma non sempre è così.