

## **DECRETO LEGISLATIVO** **30 dicembre 1992, n. 538**

### **Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;  
Visto l'art. 13 della legge 19 dicembre 1992, n. 489 recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/25/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;  
Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazie e giustizia e del tesoro;

**E M A N A**

**il seguente decreto legislativo:**

#### **Art. 1.**

##### **Ambito di applicazione e definizione della distribuzione all'ingrosso dei medicinali**

1. Il presente decreto disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui agli articoli 2 e seguenti del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, comprese le materie prime farmacologicamente attive.
2. Ai fini del presente decreto, per "distribuzione all'ingrosso di medicinali" s'intende qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie a norma delle disposizioni vigenti.

#### **Art. 2.**

##### **Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali**

1. La distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano è subordinata al possesso di un'autorizzazione della Regione o della provincia autonoma.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista l'art. 2 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, a condizione che la distribuzione all'ingrosso sia limitata alle materie prime farmacologicamente attive, alle specialità medicinali e agli altri medicinali oggetto di tale autorizzazione.

### Art. 3.

#### Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:

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

b) disporre 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 condanno penale per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 6.

2. La persona responsabile di cui alla lettera b) del comma 1 deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione per almeno quattro ore giornaliere. (\*)

3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima prevista dal comma 2.

(\*)

**1-bis.** *In deroga a quanto disposto dall'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, la persona responsabile di cui al comma 1, lettera b), dello stesso articolo e' tenuta a sovrintendere alle operazioni concernenti il movimento in entrata e in uscita, la custodia e la conservazione dei medicinali **senza obbligo di orario.***

( Legge 20/11/1995 , n. 490

**MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 20/09/95 N. 390 All'articolo 5, dopo il comma 1 e' aggiunto il presente comma 1 bis ).**

### Art. 4.

#### Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini

1. Se il richiedente esercita la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti Regioni, deve richiedere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

### Art. 5.

#### Procedura di autorizzazione

1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'art. 3, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tal caso il termine di novanta giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.

2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:

a) la sede del magazzino;

b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'art. 3;

c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;

d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'art. 7.

3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della sanità.

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso deve essere proposto.

## **Art. 6.**

### **Obblighi del titolare dell'autorizzazione**

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:
  - a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
  - b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione ovvero siano esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'art. 2, comma 2; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità economica europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;
  - c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;
  - d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dal Ministero della sanità o avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in questione;
  - e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:
    - 1) data;
    - 2) denominazione del medicinale;
    - 3) quantitativo ricevuto o fornito;
    - 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;
    - 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;
    - f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
    - g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire al corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente emanate dal Ministro della sanità;
    - h) rispondere ai principi e alle linee direttrici, in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto previsto dall'art. 12;
    - i) assolvere agli obblighi previsti dall'art. 7.

## **Art. 7.**

### **Dotazioni minime di medicinali e fornitura dei prodotti**

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (\*) è tenuto a detenere almeno:
  - a) i prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana;
  - b) il 90% delle specialità medicinali in commercio;
  - c) almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale che risultino in commercio.
2. La fornitura agli interessati dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art. 5, comma 2, lettera d).

3. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo:

- a) la data;
- b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale;
- c) il quantitativo fornito al destinatario;
- d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

**(\*)**

**1.** *Al comma 1 dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, le parole: "Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso" sono sostituite dalle seguenti: "Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o medicinali disciplinati dagli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, o medicinali di cui detiene autorizzazione all'immissione in commercio, o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso".*

**( Legge 20/11/1995 , n. 490**

**MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 20/09/95 N. 390**  
**All'articolo 5, dopo il comma 1 e' aggiunto il presente comma 1).**

#### **Art. 8.**

##### **Disposizioni concernenti medicinali particolari**

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto ai grossisti, a Istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.
2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultino prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministro della sanità può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.
3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

#### **Art. 9.**

##### **Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali**

1. Le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne facciano richiesta le informazioni che consentano di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

#### **Art. 10.**

##### **Depositari di medicinali**

1. Le disposizioni del presente decreto, ad eccezione dell'art. 7, comma 1, disciplinano, per quanto applicabili, anche attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti o con loro rappresentanti.

#### **Art. 11.**

##### **Ispezioni del Ministro della sanità**

1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle Regioni e alle Province autonome, il Ministero della sanità può effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi in cui vengono conservati medicinali, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza.
2. Su richiesta del Ministero della sanità le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalla Regioni e dalle Province autonome.

#### **Art. 12.**

##### **Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione**

1. Con decreto del Ministro della sanità, in accordo con gli orientamenti della Commissione delle Comunità Europee, sono stabilite le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali.

#### **Art. 13.**

##### **Produzione di gas medicinali**

1. La produzione di gas medicinali previsti dalla Farmacopea Ufficiale è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità in conformità di quanto stabilito dagli articoli 2, 3 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.
2. E' considerato produttore di gas medicinali, ai sensi del comma 1, chi produce i gas predetti o li immette in contenitori destinati all'impiego terapeutico.
3. Non è soggetta alla disposizione del presente articolo la produzione di gas destinata esclusivamente ad impieghi non terapeutici.
4. In deroga alle disposizioni dell'art. 4, commi 2, 3 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, il direttore tecnico dello stabilimento di produzione di gas medicinali è scelto fra soggetti che possiedano un'approfondita conoscenza della produzione e del controllo dei gas medicinali, compresa un'esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione.
5. La produzione di gas medicinali deve avvenire nel rispetto dei principi e delle norme di buona fabbricazione stabiliti dalla Comunità economica europea. Tutto il personale addetto allo stabilimento deve essere a perfetta conoscenza di tale normativa ed essere consapevole degli aspetti problematici più importanti e dei pericoli potenziali per i pazienti che utilizzano i gas medicinali.
6. I gas medicinali devono avere caratteristiche tecniche corrispondenti a quelle indicate nelle monografie della Farmacopea Ufficiale.
7. Le imprese che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, hanno presentato domanda di autorizzazione al proseguimento della produzione di gas medicinali, indicando la persona qualificata responsabile, sono autorizzate a proseguire la produzione, fino alle determinazioni del Ministro della sanità sulla predetta domanda.

#### **Art. 14.**

##### **Commercio dei gas medicinali**

1. I gas medicinali non sono soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.
2. I recipienti dei gas medicinali devono essere etichettati in conformità di quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.
3. La distribuzione all'ingrosso dei gas medicinali è disciplinata dalle disposizioni del presente decreto, per quanto applicabili.
4. In deroga al disposto dell'art. 3, comma 1, lettera b), il direttore tecnico del magazzino di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali è scelto fra persone che abbiano un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione dei gas medicinali, con una esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso.
5. Le bombole di ossigeno possono essere fornite direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle leggi regionali.

#### **Art. 15.**

##### **Sanzioni**

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art.
- 2, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire 10.000.000 a lire 100.000.000. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza del direttore tecnico.
2. Chiunque viola le disposizioni del presente decreto diverse da quelle del comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 3.000.000 a lire 18.000.000 senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

#### **Art. 16.**

##### **Disposizioni transitorie e finali**

1. È abrogato l'art. 188-bis del T.U. delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 1° maggio 1941, n. 422.
2. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto svolgono le attività disciplinate dallo stesso in conformità di quanto previsto dal richiamato art. 188-bis del T.U. delle leggi sanitarie, possono continuare le medesime attività purché presentino, entro sei mesi dalla data predetta, la domanda di autorizzazione prevista dall'art. 2.
3. Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del quarto mese successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.