



ASSO-RAM

DISTRIBUZIONE PRIMARIA FARMA & SALUTE
Associazione Operatori Commerciali e Logistici

ASSO-RAM, fondata nel 1965, è l'unica Associazione di rappresentanza della distribuzione primaria, ugualmente attenta alle due anime del depositario e del concessionario. Rappresenta più di 5000 lavoratori impiegati in oltre 100 imprese, oltre al notevole indotto generato, che operano da decenni nel mercato farmaceutico e della salute: PMI e multinazionali, che offrono una pluralità di servizi ad alta professionalità, assicurando la puntuale e tempestiva fornitura dei prodotti della salute agli altri attori a valle della filiera, nel pieno rispetto delle leggi che regolano il settore.

Importante e primo anello della supply chain farmaceutica, i depositari e i concessionari di vendita trattano oltre il 95 per cento del complesso dei prodotti medicinali, distribuendoli, oltre che ai grossisti, a medici e laboratori d'analisi, informatori (ITS), farmacie, ospedali, Asl, case di cura, canale veterinario e altri canali della salute.



La concessione di vendita

Nella disciplina civilistica, la fattispecie della concessione di vendita rientra nella categoria dei contratti di distribuzione, destinati a regolare i rapporti tra imprenditori (concedente e concessionario) che professionalmente si dedicano alla produzione e/o al commercio di beni.

L'esigenza delle grandi imprese di non disinteressarsi della commercializzazione dei propri prodotti, pur senza sopportarne costi e rischi, ha determinato il diffondersi di contratti complessi, quali appunto la concessione di vendita. Questa fattispecie, in particolare, presuppone un forte intervento da parte del produttore nella sfera decisionale dei propri rivenditori, oltre che un coordinamento unitario della rete distributiva.

In un settore fortemente regolamentato come quello farmaceutico, i concessionari, nel rispetto dei vincoli previsti dalla normativa vigente, operano sotto il costante e attento controllo dei concedenti, soddisfacendo le esigenze di sicurezza e qualità proprie del comparto a garanzia del cittadino/consumatore.

La concessione di vendita del farmaco – excursus normativo

I concessionari di vendita, sia sotto la vigenza del Decreto Legislativo n. 538/1992, così anche dopo la pubblicazione del Decreto Legislativo n. 219/2006, hanno continuato a vedere affermata la propria legittimazione ad operare, in virtù della previsione normativa dell'articolo 105 e segg. di quest'ultimo provvedimento nonché dell'assenza di norme di settore che ponessero un esplicito divieto all'attività stessa così come prevista dal Codice Civile.

Inoltre, i concessionari sono espressamente citati nel Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 sulle “Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali ad uso umano”, quali legittimi destinatari delle forniture dei soggetti autorizzati.

Nel 2013 la Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della Salute, in una nota indirizzata all'Associazione, ha riconosciuto e definito dettagliatamente la figura dei concessionari di vendita – non inquadrabili nella disciplina dell'art. 73 del Decreto Legislativo n. 219/2006. Li ha definiti, in particolare, come **operatori a cui il titolare di AIC o un suo rappresentante si impegna contrattualmente a cedere il proprio farmaco per la vendita su un determinato ambito territoriale**. La stessa nota del Ministero, inoltre, proprio in virtù della particolarità del rapporto previsto dalla concessione di vendita farmaceutica, ha definito gli operatori come esenti dagli obblighi di dotazione minima di cui all'articolo 105 comma 1 lettera b) del Decreto Legislativo n. 219/2006 – detenzione di almeno il 90 per cento di medicinali in possesso di un'AIC.

La nota, inoltre, dettaglia i tempi di fornitura precisando che i concessionari di vendita siano tenuti a rispettare le tempistiche di cui all'articolo 105 comma 3 – fornitura alle farmacie anche ospedaliere o agli altri soggetti autorizzati “con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta” - solo nell'eventualità che siano gli unici rivenditori nell'ambito territoriale in cui sono autorizzati ad operare. Pertanto, considerato che non esiste ambito territoriale in cui i concessionari ASSO-RAM siano unici rivenditori essendo anche i Grossisti/Distributori Intermedi riforniti dalla Aziende Produttrici tramite i Depositari o i Concessionari in questione, la nota di fatto esenterebbe queste figure dagli obblighi relativi alle tempistiche di fornitura.

L'orientamento espresso dal Ministero della Salute rappresenta a parere di ASSO-RAM un'autorevole ulteriore conferma della possibilità per i concessionari di vendita di operare nell'ambito della distribuzione del farmaco, a fronte del perdurante deficit di una definizione di dettaglio della figura professionale.

Nonostante gli interventi appena esposti, si rileva infatti che **la normativa di riferimento non definisce in modo chiaro ed esplicito il concessionario di vendita legato ad un sito logistico, figura che a parere di ASSO-RAM è ormai urgente includere tra quelle riconosciute del titolare di AIC, del distributore all'ingrosso, del depositario, nonché della nuova figura del broker.**

In mancanza di un quadro normativo certo, infatti, si sono verificate a livello regionale interpretazioni discordanti che hanno sollevato, in alcuni casi, dubbi circa la legittimazione ad

operare da parte dei concessionari che svolgono la propria attività sia a livello nazionale che locale in virtù di mandati concessi dai titolari di AIC. **In assenza di un tempestivo chiarimento legislativo, aziende storiche che svolgono la propria attività nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti, potrebbero quindi veder messo in dubbio, dopo anni di regolare esercizio, il proprio operato.**

Proposta

Alla luce di quanto esposto e delle esigenze primarie di tracciabilità del farmaco, **ASSO-RAM auspica che vengano presto introdotte disposizioni legislative che legittimino in modo definitivo la figura del concessionario di vendita e che chiariscano le esenzioni loro applicabili in termini di dotazioni minime e tempi di fornitura, sulla base dell'interpretazione già fornita dalla nota del Ministero della Salute.**

In virtù dell'esigenza di garantire la corretta competitività nella distribuzione primaria del farmaco e la salvaguardia dei livelli occupazionali delle aziende concessionarie di vendita, l'Associazione ritiene quindi che il Disegno di "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" (A.S. 2085) sia la sede più idonea per chiarire la normativa vigente. Chiede, pertanto, che il provvedimento possa accogliere la seguente modifica della rubrica e del primo comma dell'articolo 108 del Decreto legislativo n. 219/2006:

Art. 108.

Depositari e concessionari di vendita di medicinali

- 1. Le disposizioni del presente titolo ad eccezione dell'articolo 105, comma 1 e 3, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito e di concessione di vendita stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti.*