

INDICE

CAPITOLO I

LA NORMATIVA FONDAMENTALE PREVIGENTE..... »	9
1. La legge n. 422/'41..... »	9
2. La direttiva 75/319/CEE..... »	10
3. La legge n. 685/'75..... »	10
4. La legge n. 162/'90..... »	12
5. La direttiva 92/25/CEE..... »	12
6. Il decreto legislativo n. 538/'92..... »	15
7. La comunicazione della Commissione 94/C 63/03..... »	19
8. Il decreto del Ministero della Sanità del 6 luglio 1999..... »	21

CAPITOLO II

LA NORMATIVA FONDAMENTALE VIGENTE..... »	23
1. La distribuzione all'ingrosso delle sostanze stupefacenti e psicotrope: il Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/'90..... »	23
2. La distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari: il decreto legislativo n. 193/'06.. »	24
2.1. Il regolamento UE 2019/6 dell'11 dicembre 2018..... »	25
2.2. Il regolamento di esecuzione UE 2021/1248 del 29 luglio 2021..... »	27
2.3. Il regolamento di esecuzione UE 2021/1280 del 2 agosto 2021..... »	28
3. La distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano: la direttiva 2001/83/CE »	30
3.1. Il decreto legislativo n. 219/'06..... »	33
3.2. La comunicazione della Commissione 2013/C 343/01..... »	33
3.3. La comunicazione della Commissione 2015/C 95/01..... »	38

CAPITOLO III

COMMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO N. 219/'06 ANNOTATO CON LA GIURISPRUDENZA..... »	39
1. Premessa: la faticosa “rincorsa” della giustizia amministrativa e della giustizia penale ... »	39
2. Il Decreto Legislativo n. 219/'06..... »	41
Art. 1 - Definizioni..... »	42
Il Titolo VII..... »	44
Art. 99 - Ambito di applicazione..... »	44
Art. 100 - Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali..... »	45
1. L'obbligo, per il titolare di farmacia, di dotarsi previamente dell'autorizzazione <i>ex art.</i>	

100 comma 1 ai fini dell'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso. »	48
1.1. La Corte di Giustizia..... »	48
1.2. La giustizia penale..... »	52
1.3. Il "Testo condiviso, Distribuzione medicinali" dell'8 settembre 2016 »	55
1.4. La giustizia amministrativa »	56
Art. 101 - Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione..... »	60
Art. 102 - Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini..... »	70
Art. 103 - Procedura di autorizzazione e ispezioni..... »	70
Art. 104 - Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione »	77
1. I passaggi "interni" di medicinali dalla farmacia al magazzino di grossista »	82
1.1. La fase dei contrasti giurisprudenziali..... »	82
1.2. La fase dell'orientamento univoco »	88
2. L'archiviazione e la trasmissione alla banca dati centrale »	95
2.1. La disciplina vigente fino al febbraio 2025 »	95
2.2. La disciplina europea in vigore dal febbraio 2025..... »	97
Art. 105 - Dotazioni minime e fornitura dei medicinali »	103
La "indisponibilità" di medicinali per <i>parallel trade</i> e la "carenza" di medicinali..... »	108
Art. 106 - Disposizioni concernenti medicinali particolari..... »	137
Art. 107 - Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali »	137
Art. 108 - Depositari di medicinali..... »	138
Art. 108 <i>bis</i> - Distribuzione di sostanze attive »	140
Art. 109 - Ispezioni del Ministero della Salute e AIFA..... »	142
Art. 110 - Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione..... »	146
Art. 111 - Obblighi di comunicazione..... »	146
Art. 112 - Medicinali omeopatici..... »	154
Art. 112 <i>bis</i> - Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi »	154
Art. 112 <i>ter</i> - Broker di medicinali »	155
Titolo XII - (Ulteriori disposizioni)..... »	158
Art. 147 - Sanzioni penali »	158
Art. 148 - Sanzioni amministrative »	158