

Pubblicato il 07/01/2026

N. 00089/2026 REG.PROV.COLL.
N. 05433/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania

(Sezione Ottava)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 5433 del 2022, proposto da Nevia Biotech S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Adriano Garofalo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Regione Campania, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Rosaria Saturno, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Asl 101 - Avellino 1, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Mariarosaria Di Trolio, Elisa Iannaccone e Marcello Abbondandolo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della nota prot. n. 0509594 del 14.10.2022 della Regione Campania- Giunta Regionale della Campania – Direzione centrale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale – politica del farmaco e

dispositivi (Doc. 1), notificata alla ricorrente a mezzo PEC del 14.10.2022 (Doc. 2), si è comunicato “il diniego dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, in qualità di Depositario di cui all'art. 108 del D.L.gs 219/06 e ss.mm.ii.”;

- della comunicazione dell'Asl Avellino-Assistenza farmaceutica territoriale prot. nr. 0050846 del 14.10.2022, acquisita agli atti della Regione Campania in data 14.10.2022 al prot. nr. 0504402, a firma della Commissione di Vigilanza, nella quale si riporta “parere non favorevole”;

- del verbale di ispezione NBD ai sensi del D. Lgs 219/2006 e del D.M. 6.7.1999 redatto dalla Commissione Ispettiva dell'ASL di Avellino all'esito della visita ispettiva del 7.10.2022 presso i locali oggetto di autorizzazione, nel quale viene espresso parere contrario al rilascio dell'autorizzazione (doc. 3); e per il riconoscimento del diritto della Società istante ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e, segnatamente, allo svolgimento dell'attività di depositario sul territorio della Regione Campania, in relazione al magazzino sito in Montella (AV), alla Via Piedipastini nn. 14-24.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Campania e dell'Asl 101 - Avellino 1;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'art. 87, comma 4-bis, cod.proc.amm.;

Relatore all'udienza straordinaria di smaltimento dell'arretrato del giorno 11 dicembre 2025 la dott.ssa Germana Lo Sazio e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.L'atto impugnato con il presente ricorso è il diniego regionale, prot. 504594 del 14 ottobre 2022, di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di

medicinali per uso umano in qualità di depositario ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*”, presso la propria sede operativa situata nel comune di Montella.

La motivazione del diniego richiama *per relationem* gli esiti dell’ispezione del magazzino svolta dall’ASL di Avellino (sollecitata per due volte dalla Regione) e che sono stati illustrati nella comunicazione prot. 50846 del 14 ottobre 2022. Invero, secondo la tesi difensiva della Regione, tale esito integrerebbe un parere negativo vincolante, dal quale non sarebbe stato possibile discostarsi (cfr. memoria depositata il 6 dicembre 2022).

2. Nel merito, il verbale di ispezione acquisito in giudizio è stato redatto secondo il modello predisposto dal Ministero della Salute – come prescritto all’ASL dalla Regione - e presenta la “spunta” sulle risposte positive (“si”) corrispondenti all’elenco dei requisiti ivi indicati, oltre a precisazioni scritte a mano dagli ispettori (i relativi requisiti riscontrati positivamente sono stati riportati nel ricorso introduttivo, al quale si rinvia per sinteticità, cfr. pagg. 5-8).

Senonché, l’ASL ha supportato il proprio “parere negativo”, indicando come motivi ostativi, in sostanza, la mancanza di separazione tra area di ingresso e area di uscita delle merci, la presenza sulle scaffalature del deposito di scatole contenenti dispositivi medici e di attrezzature “imballate”, una planimetria insufficiente che presenterebbe un locale “Laboratorio controllo qualità” (non oggetto dell’istanza di autorizzazione, come riferito dalla medesima ASL) e la mancata indicazione della dimensione della superficie del magazzino.

3. La Regione si è costituita in giudizio chiedendo il rigetto del ricorso, sul presupposto, come anticipato, della natura vincolante del “parere” dell’ASL. L’ASL a sua volta ha invece eccepito il suo difetto di legittimazione passiva, avendo rivestito solo il ruolo di organo cui è stata devoluta la funzione ispettiva in sede istruttoria.

4. All'udienza di smaltimento dell'11 dicembre 2025, svolta da remoto ai sensi dell'art. 87, comma 4-bis, c.p.a., il ricorso è stato trattenuto in decisione.

5. Il ricorso è fondato.

6. L'esame delle doglianze di parte ricorrente, vertenti sui vizi di violazione di legge e di insufficiente motivazione del diniego, presuppone l'analisi della disciplina vigente, *ratione temporis*, per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, che è di derivazione eurounitaria.

6.1. In particolare, rilevano, in materia, gli artt. 100 e ss. del D. Lgs. 219/2006 che demanda il potere autorizzatorio alla Regione (o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome) e che stabilisce le condizioni necessarie per il rilascio.

Nello specifico, ai sensi dell'art. 101 del medesimo decreto legislativo, il richiedente deve “*a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, 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 non conforme alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi; c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'articolo 104*”.

6.2. Sul piano tecnico-operativo, il decreto del Ministero della Salute in data 6 luglio 1999 — anteriore al d.lgs. n. 219/2006 e adottato in attuazione del previgente d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 538 — aveva già individuato “*linee direttive in materia di buona pratica di distribuzione*” dei medicinali per uso umano. Tali indicazioni, pur risalenti, hanno storicamente orientato la predisposizione di modelli e schemi ispettivi ministeriali, utilizzati in concreto nella prassi come check-list per la verifica dei requisiti in sede di ispezione.

Deve tuttavia evidenziarsi che, ai fini dell'interpretazione conforme della normativa nazionale alla disciplina sovranazionale, assumono rilievo decisivo le *Linee guida* della Commissione europea del 5 novembre 2013 sulle *buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano* (2013/C 343/01), adottate in attuazione delle pertinenti disposizioni della direttiva 2001/83/CE (artt. 84 e 85-ter) , “*per tenere conto dei recenti progressi*” nelle pratiche di stoccaggio e distribuzione nell’Unione Europea dei medicinali per uso umano.

Ne consegue che l’interpretazione delle prescrizioni richiamate nel verbale ASL deve conformarsi a tale quadro regolatorio sovranazionale, che costituisce il parametro tecnico-regolatorio per la stessa nozione di “buona pratica di distribuzione” cui deve ispirarsi l’attività ispettiva preliminare rispetto al rilascio dell’autorizzazione.

7. Il richiamo alla cornice normativa di riferimento consente di respingere la tesi difensiva della Regione – sopra anticipata - secondo cui in materia di rilascio dell’autorizzazione all’attività di distribuzione dei medicinali per uso umano, ricorrerebbe un’ipotesi di “*parere vincolante*” dell’ASL.

Il D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 attribuisce, come sopra riferito, la competenza autorizzatoria all’autorità individuata a livello regionale e, nella “*procedura di autorizzazione*”, richiede che il rilascio avvenga previa ispezione del magazzino, ossia dei locali in cui si svolge l’attività di distribuzione all’ingrosso, da intendersi, secondo l’articolo 1, punto 17, della direttiva 2001/83/CE, come “*qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all’ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico*”.

In termini di sistema, le valutazioni tecniche e gli apporti istruttori di altre amministrazioni non “traslano” automaticamente la titolarità del potere decisorio in capo all’amministrazione con funzione istruttoria, rendendo il procedimento come “pluristrutturato” (cfr. Cons. Stato, Sez. IV, 2 ottobre 2023, n. 8610), dovendo tale efficacia sostanzialmente decisoria trovare una

specifica base normativa, in ossequio al principio di legalità che conforma anche il riparto di competenze tra le diverse pubbliche amministrazioni.

Nel caso specifico, peraltro, non si rinviene alcun fondamento normativo né alla natura vincolante del “parere” dell’ASL, né, peraltro, allo stesso coinvolgimento di tale organo specifico dell’articolazione sanitaria, poiché il legislatore italiano si limita a prescrivere che l’autorizzazione deve rilasciarsi “*previa ispezione del magazzino*” (art. 103 del D. Lgs. 219/2006 citato), in considerazione delle condizioni imposte dalla direttiva eurounitaria che riguardano anche l’adeguatezza dei locali e delle attrezzature utilizzati per lo svolgimento delle attività.

8. La mancanza di una specifica competenza decisoria dell’ASL, attribuita all’ente dal legislatore, comporta pertanto che debba essere accolta l’eccezione di difetto di legittimazione passiva della medesima ASL, contenuta nella memoria difensiva del 9 dicembre 2022.

Ciò in quanto, l’atto gravato è il diniego regionale, unico provvedimento lesivo, e il verbale ASL integra un apporto meramente endoprocedimentale privo di autonoma lesività, pur integrante la motivazione *per relationem* in forza del rinvio operato dalla Regione ex art. 3 comma 3 della legge 241/1990.

9. Venendo al merito del ricorso, in relazione della predetta tecnica motivazionale, assume valore dirimente ai fini dell’esame delle censure spiegate da parte ricorrente, proprio il verbale istruttorio sopra citato.

La sua lettura consente di rilevare agevolmente che tutti i requisiti, analiticamente indicati nel D.M. del 6 luglio 1999, sono stati riscontrati positivamente in sede di ispezione, come emerge dalla spunta sulle risposte “sì” apposte nel verbale.

Tuttavia l’ASL ha adottato un “*parere negativo*” che si fonda sui seguenti elementi di criticità: a) non vi sarebbe una netta separazione nei locali, tra “ingresso e uscita” delle merci; b) sarebbero stati rinvenuti numerosi dispositivi medici sulle scaffalature e attrezzatura ancora imballate; c) sarebbe stato accertato un locale indicato come “*laboratorio controllo qualità*”, non

oggetto dell'istanza di autorizzazione, e non sarebbe stata indicata la superficie planimetrica del magazzino.

10. L'interpretazione letterale e funzionale della normativa di derivazione sovranazionale sopra richiamata, cui l'Amministrazione avrebbe dovuto attenersi nell'esercizio del potere di autorizzazione e quindi anche del potere ispettivo delegato all'ASL, induce a ritenere fondato il ricorso, condividendosi le censure di violazione di legge e di eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà della motivazione.

11. In particolare, va osservato che – in disparte l'antecedenza storica del Decreto Ministeriale richiamato rispetto alla normativa applicabile *ratione temporis* - l'idoneità delle strutture richiesta dall'art. 101 più volte citato è espressa dal legislatore in termini relazionali e teleologici: i “*locali, installazioni e attrezzature*” devono essere tali da garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali. Peraltro, tali requisiti sono corrispondenti a quelli previsti dagli artt. 77-82 della Direttiva 2001/83/CE, che comunque impone che gli obblighi ulteriori siano giustificati e proporzionati alla tutela della salute pubblica (art. 81).

Una conferma, sul piano sistematico, si rinviene nelle citate *Linee guida* della Commissione europea del 5 novembre 2013 le quali ribadiscono che i distributori all'ingrosso devono disporre di locali e apparecchiature “*idonei e sufficienti allo scopo di garantire una buona conservazione e distribuzione dei medicinali*”, valorizzando dunque un criterio funzionale (idoneità “allo scopo”) e non meramente formale, mancando prescrizioni di specifica conformazione dei luoghi.

In questa prospettiva, le stesse *Linee guida* eurounitarie ancorano, in generale, le prescrizioni organizzative a una logica di gestione del rischio, richiedendo che deviazioni e criticità siano valutate e gestite nel sistema qualità con misure correttive e preventive, coerenti con i principi di *risk management*, rifuggendo, pertanto, da verifiche formalistiche.

Appare opportuno aggiungere che l'impostazione “funzionale” che discende dall'art. 101 D. Lgs. n. 219/2006 e dalla normativa europea nel settore in controversia trova, sul piano sistematico, un ulteriore indice di conferma nella più recente evoluzione normativa in materia di controlli (sia pure *ex post*) sulle attività economiche di cui al D. Lgs. 12 luglio 2024, n. 103, la quale — pur non applicabile *ratione temporis* alla fattispecie — codifica un modello di controllo e verifiche che sposta l'asse dal formalismo documentale alla verifica sostanziale del rispetto delle regole, con un approccio proporzionato e orientato al rischio, diretto a distinguere tra carenze effettivamente ostaive e difformità sanabili; approccio normativo che, parallelamente, valorizza una modalità di esercizio del potere pubblico fondata sulla collaborazione tra amministrazione e operatore economico, secondo il principio generale di cui all'art. 1 comma 2-*bis* della legge 241/90.

Ne discende che la verifica ispettiva — pur doverosa e rigorosa — non può esaurirsi in un approccio meramente formale o indagare la sussistenza di requisiti non richiesti, ma deve misurare, con motivazione puntuale, se e come le condizioni riscontrate incidano concretamente sulle funzioni protette dalla norma (integrità del prodotto, tracciabilità, prevenzione di commistioni/contaminazioni, corretta rotazione delle scorte, igiene dei locali).

12. Pertanto, e venendo agli specifici requisiti indicati nel verbale di ispezione a sostegno dell'esito “negativo” sopra menzionati:

a) quanto alla mancata separazione tra “area di ingresso e uscita”, la normativa richiamata valorizza, anzitutto, la separazione funzionale della zona di ricevimento, di spedizione e di magazzinaggio, per evitare commistioni e consentire controlli al ricevimento; non impone, invece, in modo automatico e inderogabile, una duplicazione strutturale “ingresso/uscita” quale condizione ostaiva in sé. Ne consegue che l'Amministrazione avrebbe dovuto motivare in concreto: quali flussi, quali rischi di errore, quali interferenze con le procedure di tracciabilità e conservazione renderebbero inevitabile una netta separazione fisica, e perché non sarebbero sufficienti misure

organizzative (segnalética, percorsi, procedure, fasce orarie, registri, segregazioni interne) idonee a garantire il medesimo risultato sostanziale.

Sotto tale profilo, in generale, occorre richiamare il principio evincibile dalle citate *Linee guida* UE sulle *Buone Pratiche di Distribuzione* (2013/C 343/01) secondo cui la “*separazione fisica*” può essere sostituita da qualsiasi sistema che la sostituisca, ivi compresa la “*la separazione elettronica basata su un sistema informatizzato, deve fornire una sicurezza equivalente ed essere convalidato*” (art. 3.2.); in particolare, che è emerso dagli atti che l’azienda si sia dotata di una procedura operativa (doc. 13 allegato al ricorso introduttivo), denominata “*PR07 - Ricevimento e smistamento merci*”, sviluppata *ad hoc* con l’intento di regolamentare rigorosamente i flussi di carico/scarico merci ed evitare anche la commistione tra prodotti in ingresso e prodotti in uscita.

b) quanto all’accertamento di “scuffalature” occupate da un gran numero di scatole contenenti dispositivi medici, deve evidenziarsi che il D.M. 6 luglio 1999, al punto 3.4, prevede solo che “*i medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci...*”, prescrizione che attiene alla fase di esercizio dell’attività autorizzata e che può essere rispettata mediante la destinazione di un’area dedicata e ben identificata (anche con segregazioni interne e procedure organizzative), senza postulare che il deposito — prima ancora del rilascio del titolo — debba essere “vuoto” o privo di qualsiasi altra merce.

Coerentemente, le *Linee guida* UE sulle *Buone Pratiche di Distribuzione* (2013/C 343/01) richiedono che i medicinali siano conservati in zone separate e chiaramente contrassegnate e che siano adottate misure idonee a prevenire la confusione tra prodotti, ammettendo peraltro, come riferito, soluzioni equivalenti alla separazione fisica (ad es. sistemi di segregazione/identificazione validati), in una logica di effettività e gestione del rischio (cfr. punto 3.2. cit.).

Ne segue che la mera presenza, al momento dell’ispezione, di dispositivi medici sulle scuffalature non dimostra un difetto “intrinseco” dei requisiti di

idoneità dei locali, né consente di inferire automaticamente un rischio non governabile per la conservazione e distribuzione dei medicinali: al più, essa avrebbe potuto giustificare, in caso di rilascio dell'autorizzazione, l'imposizione di prescrizioni organizzative (area dedicata ai medicinali, segnaletica, procedure e registrazioni) e una successiva verifica di conformità, non già un diniego radicale;

c) infine, quanto alla pretesa “carenza” relativa alla planimetria e alla presenza del locale indicato come “*Laboratorio controllo qualità*”, si tratta di rilievi che, oltre a non supportare il diniego lesivo, confermano la contraddittorietà della motivazione e lo spirito meramente formalistico con il quale è stata svolta l’ispezione e poi assunta la decisione da parte della Regione che ad essa si è acriticamente conformata.

In relazione a tale profilo, non emerge concretamente la relazione logica tra la presenza del laboratorio e la inidoneità del magazzino, ma la stessa ASL riferisce che il laboratorio – la cui funzione peraltro è ampiamente indicata nel ricorso - non era oggetto dell’istanza di autorizzazione e, quindi, della sua attività ispettiva.

Quanto all’assenza della indicazione della superficie dei locali, l’art. 101 d.lgs. n. 219/2006 richiede locali “*idonei e sufficienti*” in rapporto allo scopo, non l’adempimento di un onere grafico per ogni vano, o misure soglia specifiche (cioè, anche a prescindere dalla circostanza che le superfici risultano già indicate nella relazione tecnico-descrittiva allegata all’istanza di autorizzazione).

13. In definitiva, la Regione, recependo senza alcun apporto motivazionale l’esito dell’ispezione, ha adottato un diniego viziato per violazione di legge ed eccesso di potere, non essendo dato comprendere perché rilievi a contenuto prevalentemente organizzativo e, comunque, governabili tramite misure correttive/verifiche, dovessero condurre immediatamente alla misura massimamente impeditiva dell’attività economica, confluita nel diniego dell’autorizzazione.

14. All'accoglimento del ricorso, consegue l'annullamento del diniego oggetto di impugnazione e pertanto l'obbligo conformativo della Regione di rilasciare l'autorizzazione oggetto di interesse.

15. Le spese di lite seguono la soccombenza, nei rapporti tra ricorrente e Regione, e sono liquidate in dispositivo. Possono compensarsi, visto l'esito processuale, nei rapporti tra la ricorrente e l'ASL.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (Sezione Ottava), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, così dispone:

- dichiara il difetto di legittimazione passiva dell'ASL 101 Avellino 1;
- accoglie il ricorso e per l'effetto annulla l'atto di diniego prot. 504594 del 14 ottobre 2022;
- condanna la Regione Campania al pagamento delle spese di lite che liquida in complessivi euro 2000,00 (duemila), oltre accessori come per legge. Compensa le spese tra parte ricorrente e ASL 101 -Avellino 1.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Napoli nella camera di consiglio del giorno 11 dicembre 2025 con l'intervento dei magistrati:

Guglielmo Passarelli Di Napoli, Presidente

Germana Lo Sazio, Consigliere, Estensore

Costanza Cappelli, Referendario

L'ESTENSORE
Germana Lo Sazio

IL PRESIDENTE
Guglielmo Passarelli Di Napoli

IL SEGRETARIO

