

Publicato il 22/04/2020

N. 00659/2020 REG.PROV.COLL.

N. 02057/2019 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2057 del 2019, proposto da Farmacia Dott. Metalla Snc di Dott. Metalla Marco Maria e C., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Quintino Lombardo e Valeria Lorenzetti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto presso lo studio del primo in Milano, Largo Augusto, 3;

contro

ATS della Città Metropolitana di Milano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Marino Bottini e Simona Falconieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Ministero della Salute, in persona del Ministro, legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura dello Stato, domiciliata ex lege in Milano, via Freguglia, 1; Regione Lombardia, non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- della Determinazione Dirigenziale del Direttore dell'UOC Vigilanza Farmaceutica – ATS Milano Città Metropolitana n. 618 dell'8.7.2019 (doc. 1), comunicata in data 9.7.2019 e pubblicata sull'Albo pretorio dall'8.7.2019 al 22.7.2019, avente ad oggetto “*Farmacia sede n. 85 del Comune di Milano. Mancato accoglimento dell'istanza di ampliamento locali prot. 157515/18 presentata*”

dalla Farmacia Metalla snc”, nonché di ogni altro atto e/o provvedimento ad essa presupposto, conseguente e/o comunque connesso, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il parere reso dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con nota prot. 31620, del 30.5.2019 (doc. 2), a riscontro della richiesta della Dirigente Programmazione Polo Ospedaliero Farmaco, Dispositivi e HTW della Regione Lombardia in data 17.5.2019 (doc. 3).

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell’ATS della Città Metropolitana di Milano e del Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell’udienza pubblica del giorno 7 aprile 2020 la dott.ssa Concetta Plantamura, come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1) Con ricorso notificato il 2.10.2019 e depositato il 03.10.2019, la farmacia ricorrente ha impugnato il provvedimento, in epigrafe specificato, di rigetto dell’autorizzazione all’ampliamento del proprio laboratorio galenico, unitamente al parere reso al riguardo dal Ministero della Salute, all’uopo interpellato dalla Regione Lombardia.

L’istanza della farmacia, datata 26.10.2018, ha riguardato, in particolare, l’ampliamento presso un diverso stabile al fine di realizzare un laboratorio tecnologicamente all’avanguardia, dotato di spazi adeguati a garantire un sempre più elevato standard di qualità delle preparazioni e i progetti di sviluppo dell’attività in essere.

Ciò, atteso che, ha spiegato l’esponente, la stessa provvede da sempre, oltre che alla dispensazione di specialità medicinali, all’allestimento di ogni tipo di preparazione galenica, per privati e per istituti clinici e di cura in tutta Italia, nonché, all’allestimento di multipli officinali, di integratori alimentari e di prodotti cosmetici.

Per tale attività, la ricorrente riferisce di essersi nel tempo dotata di spazi, attrezzature e competenze professionali, investendo risorse ed energie, tantoché attualmente il laboratorio galenico – ove operano sedici farmacisti collaboratori - è collocato in due appartamenti, al primo e al secondo piano dello stabile in cui si trova la farmacia, a cui sono collegati tramite un ascensore interno.

Rappresenta, ancora più in dettaglio, l’esponente, di avere partecipato a procedure di gara per l’allestimento di sacche per nutrizione parenterale personalizzate a misura del paziente, bandite da ospedali e aziende sanitarie su tutto il territorio nazionale, rendendosi aggiudicataria di diversi appalti per la fornitura delle predette preparazioni.

E, proprio in adempimento agli obblighi contrattuali nascenti dalle citate aggiudicazioni, la farmacia avrebbe, negli ultimi tre anni, allestito un numero sempre crescente di sacche, determinandosi a

valutare la necessità di ampliare lo spazio del laboratorio, ormai insufficiente a fronte dello sviluppo dell'attività e dei progetti futuri, per poter gestire con la migliore efficienza l'intero processo di allestimento dei preparati.

1.2) Stante l'impossibilità di inserire il laboratorio nei piani superiori dell'immobile dove è ubicata la farmacia, in ragione del fatto che si tratta di immobile destinato a civili abitazioni, la ricorrente ha ritenuto che, l'ampliamento del laboratorio mediante spazi fisicamente separati dal resto della farmacia ma pur sempre connessi ad essa per via organizzativa e telematica, potesse contemperare le esigenze di sviluppo dell'attività con la migliore condizione di lavoro dei farmacisti collaboratori.

Da ciò la suindicata istanza all'ATS della Città Metropolitana di Milano (allegata come documento n. 11 della produzione ricorrente), di autorizzazione all'ampliamento del proprio laboratorio galenico presso un diverso stabile, non senza specificare che:

- parte del laboratorio galenico sarebbe comunque rimasto negli attuali locali della farmacia, per ivi continuare le preparazioni galeniche che richiedono un utilizzo di spazi più ridotto oltre che quelle che rivestono carattere d'immediata urgenza, destinando i locali collocati in uno stabile ad uso artigianale in comune di San Donato Milanese, nella competenza territoriale della medesima ATS della Città Metropolitana di Milano, alla restante attività di allestimento galenico, quella più impegnativa dal lato organizzativo;

- i locali destinati all'ampliamento del laboratorio non sarebbero in alcun modo accessibili al pubblico e non verrebbe in quel luogo dispensato alcun farmaco né consegnata alcuna preparazione ai clienti della farmacia, che avrebbe continuato a rivolgersi al pubblico unicamente dai locali di Viale Umbria n. 19, nel doveroso rispetto dei principi dell'ubicazione territoriale e della pianta organica delle farmacie.

La società ricorrente ha, poi, rimarcato, a fronte delle deduzioni avversarie, che gli allestimenti galenici, una volta realizzati, sarebbero stati trasferiti con mezzi idonei, già in proprietà della farmacia, all'istituto di cura richiedente o al paziente beneficiario della fornitura, così come stabilito dai capitoli di gara e dai relativi contratti, ovvero, alla sede della farmacia, in Viale Umbria, con metodi rispondenti alle vigenti Linee Guida Ministeriali relative alle Buone Pratiche di distribuzione dei farmaci per uso umano.

2) Sennonché, in data 9.11.2018 l'ATS ha comunicato all'esponente che *“stante la particolarità della richiesta, si sono resi necessari degli approfondimenti istruttori ed è stato richiesto un parere alla competente struttura di Regione Lombardia”* (cfr. il documento allegato come n. 12 di parte ricorrente). In assenza di ulteriori riscontri, la ricorrente ha inviato all'ATS, in data 15.3.2019, un sollecito con allegato un parere *pro veritate* favorevole all'autorizzazione. Persistendo l'assenza di riscontri, in data 7.5.2019 l'ATS è stata diffidata a concludere il procedimento, anche in ragione dell'urgenza sottesa alla necessità dell'istante di rispettare la tempistica dettata dal Ministero dello Sviluppo Economico per l'ammissione del progetto di ampliamento ad un contributo economico, nell'ambito del programma *“Industria 4.0”*.

3) L'ATS ha dato riscontro alla diffida il 23.5.2019, rappresentando che gli uffici regionali, all'uopo interpellati, avevano ravvisato la necessità *«per uniformità di interpretazione ed applicazione della normativa vigente»* di porre la questione al Ministero della Salute, non senza sottacere che: *“... La dislocazione del laboratorio galenico a circa 5 km dalla farmacia, in altro Comune e al di fuori della pianta organica, pone all'attenzione dell'Amministrazione una situazione del tutto nuova che si inserisce in un contesto sociale ed economico profondamente cambiato rispetto alla complessa normativa di settore, costituita da disposizioni ancora in vigore ed applicabili riconducibili*

addirittura al TULLSS del 1934 che non disciplina la fattispecie, ...» (cfr., la nota ATS allegata sub n. 18 della produzione ricorrente).

4) Acquisito il parere ministeriale, datato 30.05.2019, l'ATS il 13.6.2019 ha comunicato all'esponente la *“sussistenza di motivi ostativi all'accoglimento”* della domanda (cfr. il documento allegato sub n. 19 al ricorso).

5) La società ricorrente ha presentato osservazioni, contestando la ricostruzione operata nel parere reso dal Ministero della Salute e affermando che l'ATS avrebbe dovuto ragionevolmente discostarsene.

6) Con determina dirigenziale n. 618 dell'8.7.2019, tuttavia, l'ATS della Città Metropolitana di Milano ha definito negativamente il procedimento, ritenendo di non potere accogliere le argomentazioni addotte a sostegno dell'istanza, per i seguenti motivi:

6.1) - *«la Farmacia sostiene che nell'ordinamento non siano presenti norme che impediscano l'utilizzo da parte di una farmacia di un laboratorio esterno. Al contrario è convinzione dell'amministrazione procedente che il dato normativo testuale, rinvenibile nell'art. 110 del TULLSS oltre che il quadro legislativo in materia farmaceutica nel suo complesso, non consenta l'utilizzo di locali esterni alla farmacia e non collegati alla stessa. Dal medesimo si evince che la sede farmaceutica è un unicum, anche dal punto di vista strutturale e logistico, deputato a fornire al proprio bacino di utenza l'assistenza farmaceutica nell'ambito del S.S.N.»;*

6.2) - *«la Farmacia sostiene che la collocazione del laboratorio esterno fuori dalla sede farmaceutica non costituisce ostacolo all'autorizzazione. Tale assunto non può essere condiviso perché ne discenderebbe che parte della farmacia possa essere collocata fuori dalla propria sede, così come autorizzata sulla base di specifica istanza presentata. Nell'ordinamento non sono previste deroghe al principio che consentano che parte della farmacia (ancorché non destinata all'accesso all'utenza) possa essere collocata al di fuori dalla sede assegnata»;*

6.3) - *«il riferimento all'art. 109 TULLSS deve essere inteso nel senso che in ogni caso i decreti di autorizzazione di una farmacia contengono riferimenti specifici e precisi alla sede di riferimento, vincolandone l'esercizio all'interno della predetta sede»;*

6.4) - *«l'art. 119 TULLSS non è da intendersi implicitamente abrogato, come sostenuto dall'interessata, dal momento che gli obblighi del titolare possono essere trasposti al direttore tecnico, figura che nelle farmacie costituite in forma societaria, è sovrapponibile a quella del titolare persona fisica, stante, ad esempio, l'assoluta equiparazione tra le cause di sostituzione temporanea di entrambe le figure»;*

6.5) - *«l'art. 110 TULLSS fa riferimento all'espressione "locali annessi" alla Farmacia, nel senso che alla Farmacia inteso come spazio di vendita e conservazione dei medicinali sono annessi altri locali ad esempio servizi igienici, uffici, laboratorio galenico e magazzino. Con il termine "annesso" deve intendersi facente parte strutturalmente, ovvero comunicante con i locali adibiti allo svolgimento dell'esercizio farmaceutico»;*

6.6) - *«Il riferimento alle norme che disciplinano i presidi farmaceutici secondari distaccati è da reputarsi pertinente in quanto, laddove il legislatore ha voluto ammettere la possibilità per le farmacie di avere locali distaccati, lo ha previsto espressamente, sottoponendo detta possibilità a precisi limiti e condizioni. Nel caso il legislatore avesse inteso consentire alle farmacie di*

avvalersi di locali al di fuori della sede farmaceutica per usi specifici (ad esempio laboratorio galenico) l'avrebbe previsto espressamente, disciplinandone i limiti e le condizioni».

7) Contro tale determinazione è interposto il gravame in epigrafe, affidato a quattro motivi, come di seguito rubricati.

7.1) Con il primo motivo si deduce l'eccesso di potere per travisamento di presupposto essenziale e insufficiente istruttoria, stante anche l'erronea rappresentazione da parte della Regione della situazione di fatto descritta nell'istanza di ampliamento del laboratorio, come riportata nel quesito posto dagli Uffici regionali al Ministero della Salute.

7.2) Con il secondo motivo si deduce l'eccesso di potere per carente istruttoria e travisamento dei fatti posti a base del parere ministeriale per conseguenza dell'erronea richiesta formulata dagli Uffici Regionali, sotto diverso profilo; nonché, l'illegittimità per violazione e/o falsa applicazione degli artt. 109, 119 e 110 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (RD 27 luglio 1934, n. 1265).

7.3) Con il terzo motivo si deduce la violazione e/o falsa applicazione degli artt. 109, 119, 110 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (RD 27 luglio 1934, n. 1265), richiamate nel diniego impugnato anche con riferimento alla violazione del principio di libertà di stabilimento, tutelato dagli art. 49 e ss. del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, e della libertà d'impresa, tutelata dall'art. 41 della Costituzione. Eccesso di potere per insufficiente istruttoria e travisamento, specie laddove il provvedimento impugnato equipara il laboratorio galenico in locali separati ad altri presidi farmaceutici.

7.4) Con il quarto e ultimo motivo si deduce, infine, la violazione e/o falsa applicazione dell'art. 119 del Regio Decreto n. 1265 del 1934, nella parte in cui il provvedimento di diniego, richiamato il principio della "*responsabilità personale*" del titolare del regolare esercizio della farmacia, vi fa discendere l'impossibilità della farmacia di operare attraverso locali separati.

8) Si è costituita l'ATS intimata, controdeducendo con separata memoria alle censure avversarie.

9) Si è costituito anche il Ministero della Salute.

10) Alla camera di consiglio del 5 novembre 2019 la ricorrente ha rinunciato alla domanda cautelare in vista della fissazione in tempi brevi dell'udienza di merito.

11) In vista dell'udienza di merito, il Ministero ha controdedotto, per quanto di proprio interesse, e sollevato un'eccezione; la ricorrente ha ribadito la legittimità della propria istanza e insistito sulle proprie conclusioni; l'ATS ha replicato.

12) Il 26 marzo 2020 le parti hanno depositato istanza congiunta di trattazione della causa, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 84, comma II del D.L. 17 marzo 2020, n. 18.

13) All'udienza pubblica del 7 aprile 2020 la causa è stata trattenuta in decisione, sussistendo la richiesta congiunta in tal senso di tutte le parti costituite.

14) Preliminarmente, sull'eccezione di inammissibilità sollevata da parte del Ministero in relazione all'impugnazione del parere ministeriale, il Collegio osserva quanto segue.

14.1) L'Avvocatura erariale evidenzia come la normativa in materia attribuisca interamente alla Regione (o alla Provincia autonoma ovvero alle altre autorità individuate dalla legislazione

regionale o provinciale) i poteri di autorizzazione in materia di esercizio della farmacia. Il parere ministeriale non potrebbe, quindi, essere neppure definito come atto endoprocedimentale, trattandosi di una mera presa di posizione che esaurisce i suoi effetti nell'ambito del rapporto tra le amministrazioni, non avendo natura né obbligatoria né tanto meno vincolante e risolvendosi, in ultima analisi, in un contributo, autorevole ma non determinante, all'esercizio del potere amministrativo spettante esclusivamente alla Regione o alle autorità da essa individuate. Trattandosi di un atto del tutto privo di effetti esterni, anche indiretti, esso non sarebbe impugnabile, non presentando il carattere della lesività.

14.2) L'esponente, in replica, ha chiarito che si tratta, qui, d'impugnazione congiunta del parere e del provvedimento di rigetto che in motivazione l'ha recepito.

14.3) L'eccezione è infondata.

Premesso che l'impugnazione di un atto «*per quanto occorrer possa*» (cfr. il ricorso in epigrafe, a proposito dell'impugnazione del parere ministeriale, a pagina 2) appare irrispettosa dell'art. 40 comma 1, lett. b, del c.p.a., non potendo essere rimessa al giudice la scelta dell'oggetto della domanda, nondimeno, reputa il Collegio che, nella specie, la disamina dei motivi porti ad escludere che si sia in presenza dell'impugnazione del parere ministeriale in via autonoma. Ciò, in quanto l'unico atto lesivo, quello su cui si accentrano le censure, è il diniego di autorizzazione dell'Agenzia di Tutela della Salute di Milano, che nelle premesse «*prende atto*» del parere ministeriale, articolando poi una propria motivazione.

Deve, pertanto, essere ribadita l'infondatezza della dedotta eccezione.

15) Si può a questo punto passare all'esame del merito, iniziando dal primo motivo.

15.1) Con esso la ricorrente, assumendo che l'ATS abbia attinto nella motivazione del diniego dal parere ministeriale, censura in primo luogo i quesiti sottoposti dalla Regione Lombardia al Ministero, ritenendoli affetti da palese travisamento dei fatti e fraintendimento del contenuto dell'istanza; la stessa ricorrente deduce, inoltre, il difetto d'istruttoria del procedimento, in quanto incardinato su presupposti travisati e, comunque, basato su un'istruttoria insufficiente.

15.1.1) Ad avviso dell'esponente, la questione da decidere non è se possano venire allestite preparazioni nei predetti locali ma, piuttosto, se la farmacia, autorizzata all'apertura al pubblico in un determinato ambito territoriale, descritto nella "sede" o "zona" di pertinenza, possa avvalersi di locali di supporto separati fisicamente da quelli del locale aperto al pubblico ma privi di alcun contatto con il pubblico, che costituiscano in ogni caso un unicum a livello funzionale e organizzativo, cioè siano parte del complesso aziendale.

La formulazione del primo quesito, da parte della Regione, sarebbe allora errata, poiché – chiarisce l'istante - non sarebbe necessaria una norma che espressamente valga ad "autorizzare", essendo sufficiente che non esista un espresso e specifico divieto, vertendosi in materia di libertà d'impresa e di organizzazione del complesso aziendale.

15.1.2) Non sarebbe affatto essenziale per la corretta erogazione del servizio una continuità fisica fra tutti i locali della farmacia, ivi inclusi quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti e che ben potrebbero essere distinti (e distanti) dalla farmacia, purché vengano assunte iniziative e adottati modelli di gestione rispettosi delle Norme Tecniche di Buona Conservazione e Buona Distribuzione dei Medicinali, che consentono di tutelare la sicurezza, la conservazione e l'integrità dei prodotti.

15.1.3) Non sarebbe affatto la “quantità” degli allestimenti a far venir meno la loro natura di preparati galenici magistrali, che sarebbe normativamente legata al fatto che il medicinale venga allestito in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Ogni accostamento alla produzione industriale risulterebbe, quindi, fuori tema, denotando l’erroneità del presupposto fattuale assunto nei quesiti regionali, tenuto conto che, ove l’allestimento si concretì, come nella specie, nell’esecuzione di quanto prescritto da una ricetta magistrale, lo stesso non può che rimanere un allestimento galenico, senza trasformarsi in prodotto “industriale” di una “officina farmaceutica”.

15.1.4) Si puntualizza, al riguardo, come da sempre, nei locali debitamente autorizzati, la ricorrente allestisca preparati destinati a pazienti e strutture sanitarie in tutto il territorio nazionale sulla base di affidamenti determinati in esito a procedure di gare pubbliche regolarmente aggiudicate. Si ricaverebbe da ciò, come non possa essere il luogo a qualificare e determinare la natura del prodotto, nel senso che ciò che già oggi risulta legittimamente allestito come preparato galenico magistrale presso il laboratorio di viale Umbria, non potrebbe diventare medicinale industriale per il solo fatto di essere realizzato in spazi di laboratorio aggiuntivi e separati. Il carattere industriale non potrebbe porsi come problema neppure per i galenici officinali, poiché la farmacia ricorrente praticamente non ne produce, impegnandosi nell’allestimento di molte preparazioni magistrali (dietro presentazione di ricetta medica) per le quali non sussiste alcun limite numerico, né sul territorio nazionale, né in ambito europeo.

15.2) Controdeduce l’Agenzia che, nella specie, non vi sarebbe stato alcun travisamento dei fatti, essendo stato chiarito sin da subito come l’istanza di autorizzazione riguardasse locali senza insegna e senza accesso al pubblico. L’ATS ribadisce, poi, che l’ampliamento del laboratorio galenico, nei termini richiesti dall’esponente, rappresenterebbe una possibilità che dovrebbe essere esplicitamente consentita e regolamentata, in modo da stabilirne condizioni e limiti, non essendo sufficiente che l’ipotesi in argomento non è stata espressamente vietata. La libertà d’impresa nel campo in esame subirebbe, prosegue l’Ente, pesanti limitazioni normative in ragione del pubblico interesse che permea l’attività di assistenza farmaceutica, contemplata dai LEA (livelli essenziali di assistenza), e tutelata attraverso apposita convenzione nazionale. L’attività delle farmacie, pur essendo espressione della libertà di iniziativa economica privata e dovendo tendere ad un’adeguata remunerazione, non potrebbe essere considerata come una comune attività commerciale. Il laboratorio che si vorrebbe allestire in comune di San Donato Milanese, destinato alla preparazione di sacche per nutrizione parenterale in esecuzione di contratti di appalto aggiudicati in tutta Italia, nulla avrebbe a che vedere con il servizio di assistenza farmaceutica destinato al bacino di utenza, correlato alla sede farmaceutica all’oggetto della società ed alla convenzione con il SSR.

15.3) Il motivo è, solo in parte, fondato, nei sensi e nei termini di seguito specificati.

15.3.1) È utile riportare, per comodità espositiva, i quesiti formulati dalla Regione al Ministero, nei seguenti termini:

«1. se sia previsto dalla normativa nazionale autorizzare le farmacie a svolgere attività, come ad esempio l’allestimento di preparazioni galeniche, in locali diversi da quelli della sede autorizzata.

Nel caso la risposta sia affermativa si chiede inoltre:

a) se vi siano limiti per le farmacie con riferimento alla tipologia di attività che possano essere svolte nei locali separati (laboratorio galenico lo stoccaggio di farmaci e materie prime);

b) se vi siano limiti per le farmacie in riferimento alla collocazione fisica dei locali separati (es. limite al territorio compreso nella sede farmaceutica oppure limite chilometrico dalla farmacia);

c) se l'attività svolta nel laboratorio galenico esterno alla farmacia possa ancora essere considerata allestimento di preparati galenici magistrali estemporanei o non debba piuttosto essere ricondotta in un'attività su larga scala e di natura industriale propria delle officine farmaceutiche e, dunque, debba legittimamente essere sottoposta a tale disciplina;

2. se sia consentito alle farmacie la preparazione e l'allestimento di preparati galenici e magistrali su larga scala in appositi laboratori siti fuori dalla sede farmaceutica autorizzata, per rispondere ad esigenze non direttamente pertinenti al proprio bacino di utenza e, dunque, al di fuori della mera assistenza farmaceutica» (cfr. i quesiti della Regione, nel documento allegato sub n. 2 della produzione ricorrente).

Ebbene, se si ha riguardo al parere ministeriale, si evince chiaramente come sia stata fornita risposta, peraltro di segno negativo, soltanto al primo quesito, poiché, anche in base alla prospettazione regionale, le altre questioni erano subordinate alla condizione, non verificatasi nella specie, della risposta positiva al primo quesito.

Si rivelano, allora, inammissibili per difetto d'interesse oltre che inconferenti le censure di travisamento rivolte ai quesiti (di cui sopra, sub lettere a) b) c) e n.2), diversi dal primo, essendo evidente che il Ministero ad essi non ha risposto e che la stessa ATS non ne ha tenuto conto nel provvedimento impugnato.

Restando, quindi, sul primo quesito, reputa il Collegio che, dalla lettura complessiva degli atti acquisiti nel procedimento e dal provvedimento impugnato, non emerge il lamentato travisamento, essendo inequivoco che l'ampliamento richiesto riguarda una parte del laboratorio galenico non aperta al pubblico.

15.3.2) Quanto alle censure afferenti ai vizi della motivazione e dell'istruttoria, insiti nella mancata corretta valutazione dell'assenza di controindicazioni o impedimenti all'autorizzazione richiesta, le stesse sono fondate, nei sensi e nei termini di seguito specificati, per comodità espositiva, nell'ambito della trattazione dei motivi secondo e terzo, con i quali pure i medesimi vizi vengono ripresi e sviluppati.

16) Si può passare, quindi, all'esame del secondo e terzo motivo, da trattare congiuntamente in quanto strettamente connessi.

16.1) Con essi si lamenta, oltre al difetto di istruttoria e di motivazione, la violazione degli artt. 109, 119, 110 del Testo Unico delle Leggi sanitarie che, come documentato in sede procedimentale, non impedirebbero affatto l'utilizzo da parte di una farmacia di un laboratorio esterno e, quindi, non collegato fisicamente agli altri locali dedicati allo stoccaggio ed alla dispensazione al pubblico dei medicinali, purché vengano assunte iniziative e adottati modelli di gestione rispettosi delle norme tecniche di Buona Conservazione e Buona Distribuzione dei Medicinali e venga consentito l'accesso in sede ispettiva anche al laboratorio esterno, la cui planimetria dovrebbe costituire un unicum con quella della farmacia.

Quanto al difetto d'istruttoria, si ribadisce come l'Amministrazione, nel dare rilievo alla asserita necessità di considerare che «*la sede farmaceutica è un unicum anche dal punto di vista strutturale e logistico, deputato a fornire al proprio bacino d'utenza l'assistenza farmaceutica nell'ambito del SSN*» (cfr. il provvedimento impugnato, a pagina 2) non abbia considerato che, pressoché da

sempre, nei locali debitamente autorizzati, la società ricorrente allestisce preparati destinati a pazienti e strutture sanitarie in tutto il territorio italiano, sulla base degli affidamenti determinati in esito a procedure di gare pubbliche regolarmente aggiudicate.

Le preparazioni galeniche magistrali, rimarca il patrocinio ricorrente, vengono allestite dietro presentazione di ricetta medica, il che escluderebbe già di per sé il carattere industriale del processo, rendendo inconferente il richiamo della difesa dell'ATS alla nota AIFA del 3 maggio 2007 (allegata come documento n. 15 della produzione di ATS). Gli allestimenti in questione, si prosegue, incluse le sacche nutrizionali, sarebbero pacificamente qualificati come preparazioni galeniche magistrali ed avverrebbero dietro presentazione di ricetta medica secondo le esigenze terapeutiche di uno specifico paziente. Non sarebbe, quindi, ipotizzabile l'allestimento da parte dell'industria di detti preparati, che possono trovare luogo unicamente in farmacia.

La compressione del principio di libertà di stabilimento (art. 49 e ss. TFUE) e del principio di libertà d'iniziativa economica, anche sotto il profilo del principio d'uguaglianza (artt. 3 e 41 Costituzione), insita nel monopolio della vendita del farmaco e nel particolare regime d'organizzazione territoriale delle farmacie, sarebbe giustificata nei limiti in cui ciò è ritenuto necessario dal legislatore a garanzia della qualità del servizio farmaceutico, ovvero per garantire ai cittadini facilità d'accesso al servizio senza discriminazioni territoriali.

Del tutto ingiustificata appare, in tale ottica, l'interpretazione delle surriferite norme fatta propria dalla resistente, allo scopo di negare all'istante l'ampliamento del laboratorio galenico, che, lungi dal pregiudicare la facilità di accesso al servizio erogato, è preordinato a consentire alla farmacia l'erogazione di un servizio migliore.

La risposta dell'ATS si risolverebbe, quindi, nell'imposizione di un vincolo illogico e irragionevole alla libertà del farmacista (professionista e imprenditore) di organizzare la propria farmacia nel modo più efficiente, secondo la propria autonoma valutazione.

16.2) I motivi sono, nei sensi e nei termini di seguito specificati, fondati.

Premette il Collegio che, da una disamina della normativa richiamata nel provvedimento impugnato, non si ricava affatto una chiara incompatibilità in astratto della separazione fisica di una parte del laboratorio galenico con la restante parte della farmacia, né si ricava – per converso - la necessità che, ai fini del corretto espletamento del servizio farmaceutico, debba sussistere un collegamento fisico, oltre che funzionale, tra tutti i locali della farmacia, ivi inclusi quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti.

Sotto il primo profilo, stando alla ridetta normativa, va rilevato come l'art. 109 del R.D. 27/07/1934, n. 1265, richieda sì l'indicazione nel decreto di autorizzazione, della località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, con la specificazione che «*L'autorizzazione è vevole solo per la detta sede*», ma senza ulteriori indicazioni preclusive di una articolazione della stessa su più locali, non fisicamente collegati. Ferma, cioè, la necessità che la sede della farmacia debba risultare dall'autorizzazione, non è con ciò precluso dalla norma che un locale afferente l'azienda farmaceutica possa essere ricompreso nell'autorizzazione, sia pure quale locale non accessibile al pubblico e perciò solo idoneo ad incidere sul contingentamento delle sedi farmaceutiche (di cui all'art. 1 della legge 2.04.1968 n. 475 e ss. mm. e ii.), in quanto destinato soltanto ad ospitare una parte del laboratorio galenico.

Come correttamente rilevato da parte ricorrente, la ratio della norma, letta anche alla luce delle modifiche intervenute in questa materia, e che si collocano nell'ottica della liberalizzazione del

settore farmaceutico, deve essere colta avendo riguardo all'obiettivo del legislatore di assicurare un'equa distribuzione sul territorio del servizio apprestato dalle farmacie (cfr. Cons. Stato, 22.05.2018, n. 3062).

Va rammentato, al riguardo, come la Corte di Giustizia abbia ritenuto compatibile con il Trattato europeo istituti, come la pianta organica, volti al contingentamento dell'apertura di farmacie sul territorio nazionale, in quanto costituiscono una limitazione volta a garantire un equo accesso ai servizi per tutta la popolazione (cfr. la sentenza del 1/6/2010 n. C-570/07 C-571/07 I).

La stessa Corte Costituzionale ha, da tempo, affermato che la *«complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista»* (così, la sentenza 10.03.2006, n. 87, ripresa più di recente da Corte Costituzionale 18.07.2014, n. 216, che aggiunge: *«Proprio allo scopo di garantire, attraverso la distribuzione dei farmaci, un diritto fondamentale come quello alla salute, il legislatore ha organizzato il servizio farmaceutico secondo un sistema di pianificazione sul territorio, per evitare che vi sia una concentrazione eccessiva di esercizi in certe zone, più popolate e perciò più redditizie, e nel contempo una copertura insufficiente in altre con un minore numero di abitanti»*).

Si comprende, quindi, che, come efficacemente ribadito anche recentemente dalla giurisprudenza amministrativa, la disciplina in tema di esercizi farmaceutici deve tendere *«a temperare due esigenze, non sempre convergenti: quella alla organizzazione e funzionamento del servizio farmaceutico secondo modalità tali da garantire la sua conformazione a standards qualitativi adeguati, tenuto conto delle implicazioni che esso presenta rispetto alla tutela della salute degli utenti, da un lato, e quella dei titolari degli esercizi farmaceutici a perseguire idonei livelli di redditività nell'attività farmaceutica, nell'esercizio del diritto di iniziativa economica di cui essa costituisce espressione, dall'altro»* (così, Cons. Stato, III, 10.01.2020, n. 229).

Ciò posto, va rilevato come non sia affatto esplicitato né altrimenti desumibile dal diniego impugnato, in che modo l'ampliamento richiesto collida con la ratio della normativa in parola, ostacolando *«l'obiettivo di assicurare alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità»* (così, ancora, la citata sentenza 1°giugno 2010, C-570/07 e C-571/07, *Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias e Commissione Europea vs. Principato delle Asturie*).

Si evidenzia, per tale via, anche la fondatezza della dedotta violazione del principio di proporzionalità, laddove il diniego in parola risulti privo di giustificazione sotto il profilo dell'utilità pubblica o, comunque, della corretta erogazione del servizio pubblico.

Non apporta lumi in tal senso neanche il richiamo dell'amministrazione all'art. 110 dello stesso decreto n. 1265/1934 (a tenore del quale: *«l'obbligo nel concessionario di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi di esso gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi, nonché di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento...»*), non potendo attribuirsi all'espressione *«locali annessi»*, un riferimento univoco a locali fisicamente collegati.

Ciò, in primo luogo, in quanto si tratta di espressione che, se nel linguaggio comune è da riferire ad un locale accessorio unito o aggregato ad altro principale, non altrettanto può dirsi nel linguaggio giuridico, ove resta da stabilire se essa implichi o meno necessariamente un legame fisico.

In ambito giuridico, in effetti, la cosa accessoria non è legata stabilmente alla cosa principale né confluisce in modo indispensabile a formare la cosa composta e non si applica ad essa l'art. 818 cod. civ., a tenore del quale «*Gli atti e i rapporti giuridici che hanno per oggetto la cosa principale comprendono anche le pertinenze, se non è diversamente disposto*» (comma 1).

A ben vedere, non è richiesto il legame fisico neppure per le pertinenze, che infatti «*possono formare oggetto di separati atti o rapporti giuridici*» (art. 818, comma 2, cod. civ.).

Non va sottaciuto, poi, che strutturalmente le farmacie coniugano, come già accennato, una disciplina civilistica e una pubblicistica, di cui si rendono necessari coordinamenti che non ingenerino effetti incongruenti con l'una o l'altra delle discipline interessate (cfr. TAR Piemonte, sezione II, sentenza 26.07.2016, n. 1069, che poi aggiunge: «*Il farmacista, che pure rende un servizio pubblico, è indubbiamente anche un imprenditore titolare di una azienda commerciale, tant'è che lo stesso legislatore ne protegge le prerogative imprenditoriali, creando un nesso inscindibile tra il farmacista titolare e l'azienda farmaceutica*». È, a tal riguardo, significativo il disposto dell'art. 12 della legge n. 475 del 1968, per il quale: «*il trasferimento della titolarità delle farmacie, a tutti gli effetti di legge, non è ritenuto valido se insieme col diritto di esercizio della farmacia non venga trasferita anche l'azienda commerciale che vi è connessa, pena la decadenza*»).

Reputa il Collegio che, la ratio sottesa all'art. 110 citato, si spieghi proprio nel senso di rafforzare il nesso tra il farmacista imprenditore e la sua azienda, senza porre particolari limiti alla definizione di quest'ultima, in specie quanto alle sue articolazioni.

Secondo la giurisprudenza civilistica, infatti, i profili pubblicistici investono l'intero complesso aziendale e non singole componenti e non si traducono in ragioni di disarticolazione dell'azienda (cfr. Cassazione, sez. II, 22.10.2015, n. 21523).

Si comprende, per tale via, come la giurisprudenza sia pervenuta a ritenere che l'elencazione dei beni aziendali contenuta nel predetto art. 110 non abbia carattere tassativo, essendo il concetto di azienda in sé dinamico e genericamente definito come insieme di beni e servizi organizzati dall'imprenditore, per cui «*la circostanza che l'attività sia esercitata, concretamente, in due distinti luoghi fisici, e sulla base di distinti atti autorizzativi, non costituisce fattore di segregazione delle due componenti aziendali*» (così, Consiglio di Stato, III, 27.06.2018 n. 3958).

Si è, per tale via, affermato che «*il dispensario, (che è un luogo e non un autonomo bene) si compone di arredi, provviste e dotazioni ed è organizzato unitamente alla propria sede farmaceutica principale dal farmacista che ne è titolare. Né il fatto che i due distinti luoghi fisici di esercizio dell'attività siano soggetti ad autonomi e distinti atti autorizzativi di per sé rende le due componenti aziendali estranee; è indubbio che ogni sede aziendale, in qualunque settore, sia soggetta a propri ed autonomi atti autorizzativi ove necessari per la singola sede e tanto, tuttavia, non disarticola l'azienda. Non pare dunque al collegio seriamente dubitabile che il dispensario sia una componente dell'azienda farmaceutica*» (così, ancora, TAR Piemonte, n. 1069/2016 citata; nonché, Cons. Stato, sentenza n. 3958/2018 citata).

Si ricava dalle suesposte coordinate ermeneutiche che, se più sedi fisicamente separate e oggetto di distinte autorizzazioni non infrangono per ciò solo il vincolo funzionale impresso ai beni del compendio aziendale dal farmacista imprenditore, non si giustifica come tale nesso possa essere reciso per la sola dislocazione fisicamente separata di una parte del laboratorio galenico.

Ancora, lo stesso riferimento contenuto nell'impugnato diniego all'art. 119 del R.D. n. 1265/1934, non depone immancabilmente per l'incompatibilità dell'ampliamento richiesto, attese le modifiche

intervenute anche sul profilo della responsabilità del farmacista in ordine al regolare espletamento del servizio. Tale responsabilità, infatti, alla luce dei più recenti interventi di riforma del settore (cfr. l'art. 11, comma 1, della legge n. 362/1991), non impone più una «*gestione diretta e personale dell'esercizio e dei beni patrimoniali*» da parte del titolare della farmacia (secondo il tenore letterale del previgente art. 11 della legge 475/1968), essendo oggi declinata come «*responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia*» (così, sempre l'art. 11 legge n. 475/1968, nella versione attualmente vigente), che ben può ipotizzarsi anche in relazione all'attività svolta in locali fisicamente separati da quelli in cui ha luogo l'accesso al pubblico.

Tale separazione, non diversamente dalla - con specifico riguardo al caso in esame - dislocazione della farmacia su tre piani di un medesimo edificio, può sì richiedere una determinata organizzazione interna dei rapporti fra il direttore tecnico e i suoi collaboratori, anche mediante l'uso delle deleghe, ma senza impedire con ciò la responsabilità personale del primo di fronte all'Amministrazione. Nella specie, peraltro, la titolarità della farmacia spetta ad una società in nome collettivo, per cui trova applicazione l'art. 7 della legge 8.11.1991 n. 362, come modificato dall'art. 1, comma 157, della L. 4 agosto 2017, n. 124, secondo cui: «*La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, che ne è responsabile*» (comma 3).

L'assenza di una incompatibilità in astratto dell'ampliamento richiesto, discendente dalle succitate norme (artt. 109, 110 e 119 R.D. n. 1265/1934), evidenzia il difetto d'istruttoria e, dunque, di motivazione del diniego impugnato, che in alcun modo spiega la ragione per la quale l'autorizzazione di un locale aggiuntivo e separato sia di per sé idonea ad impedire la corretta erogazione del servizio da parte della farmacia.

Non sopperiscono, al riguardo, le indicazioni fornite dalla resistente nelle difese svolte in questa sede, peraltro attraverso una inammissibile integrazione postuma della motivazione, a proposito di talune criticità sottese all'ampliamento per cui è causa.

Su tali criticità, e con specifico riguardo all'assenza di normative volte a disciplinare la fattispecie in esame, osserva il Collegio come non appaiano convincenti le deduzioni dell'Amministrazione, a proposito di lacune nella regolamentazione, avuto riguardo alla disciplina che già attualmente dovrebbe essere applicabile all'attività dell'esponente.

In altri termini, vertendo la richiesta di ampliamento sugli allestimenti galenici (quelli più impegnativi dal lato organizzativo, stando alla domanda di autorizzazione, allegata sub n. 11 della produzione ricorrente), l'Amministrazione non dovrebbe fare altro che applicare i controlli già attualmente previsti, come quelli sul rispetto dei limiti prescritti per i preparati galenici (di cui all'art. 3 del d.lgs. 24.04.2006 n.219, di attuazione della Direttiva 2001/83/CE, e al D.M. 18.11.2003), o sul rispetto delle norme tecniche per la buona preparazione e distribuzione dei medicinali (di cui all'art. 110 d.lgs. 24/04/2006, n. 219, alle Linee guida del 7 marzo 2013 e al D.M. 18.11.2003).

Si tratta, giova notare, di normative di cui l'Amministrazione non ha affatto dimostrato la inapplicabilità alla fattispecie, tenuto conto che, contrariamente a quanto osservato dalla difesa erariale, non si tratta di norme riguardanti soltanto il diverso settore della distribuzione all'ingrosso dei medicinali. A quest'ultimo riguardo, è sufficiente osservare che, sussiste un chiaro riferimento alle normative de quibus nel d.lgs. 30/12/1992, n. 502, che, all'art. 8, comma 2, nel demandare alle convenzioni in ambito sanitario la disciplina della partecipazione delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di

ciascuna farmacia, specifica come essa possa prevedere: «...1.2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;...»).

Ciò, senza considerare che, stando a quanto allegato e documentato in atti, l'esponente già allestisce preparati galenici per forniture aventi per destinatari istituti clinici e di cura in tutta Italia, sicché il problema della disciplina della distribuzione non dovrebbe porsi solo ora, ai fini dell'impugnato diniego, dovendosi presumere che lo stesso problema si sia già posto e sia stato affrontato e risolto in relazione all'attività attualmente espletata.

Non è pertinente, poi, il richiamo della difesa di ATS al precedente del TAR Puglia, atteso che, diversamente dall'attività per la quale è qui denegato l'ampliamento, l'attività esaminata nel precedente Leccese, volta all'erogazione di prestazioni analitiche di prima istanza, implica per sua stessa natura, all'opposto dell'attività di predisposizione dei preparati galenici, la collocazione nei locali della farmacia in cui è previsto l'accesso al pubblico.

Va, pertanto, ribadita la fondatezza, nei suesposti sensi e termini, dei motivi come sopra richiamati.

17) Con il quarto motivo si ribadisce e approfondisce la già dedotta violazione dell'art. 119 del Regio Decreto n. 1265/1934, nella parte in cui il provvedimento di diniego fa discendere dal principio della responsabilità personale del titolare della farmacia l'impossibilità della stessa di essere articolata in locali separati.

17.1) Il titolare, persona fisica o società, della farmacia è tenuto, secondo la ricostruzione dell'istante, a predisporre ogni opportuno accorgimento per la custodia dei beni aziendali e la migliore organizzazione del lavoro, anche per il tramite dei propri collaboratori, non essendo tenuto a garantire la propria personale presenza continuativamente in farmacia. Nelle strutture aziendali ben organizzate, quale è la farmacia ricorrente, come testimoniato dalle certificazioni di qualità ottenute per il laboratorio galenico (senza le quali non potrebbe partecipare alle gare per le pubbliche forniture degli allestimenti), è d'obbligo anche la previsione, nell'ambito dell'organigramma aziendale, di uno specifico sistema di deleghe e attribuzioni di responsabilità formali e inequivocabili su ogni fase dei processi lavorativi, il che consente anche in concreto al titolare - direttore della farmacia, di verificare "il regolare esercizio" della stessa da parte di tutti i professionisti coinvolti, come peraltro richiesto dalle Norme di Buona Preparazione.

L'attuazione concreta del principio della delega formale, ciascuno per le proprie competenze, al responsabile e ai professionisti operanti nel laboratorio galenico – sia esso in continuità spaziale o in locali fisicamente annessi ovvero, come nella fattispecie richiesto ma denegato, in locali separati ma diversi da quelli aperti al pubblico – è indispensabile perché ogni fase del processo di allestimento del medicinale sia materialmente presidiata da un proprio responsabile e perché senza tale metodo organizzativo il buon funzionamento del laboratorio galenico non sarebbe evidentemente garantito.

17.2) Il motivo è fondato.

È sufficiente richiamare, al riguardo, quanto già in precedenza esposto in ordine all'assenza di una astratta incompatibilità tra quanto previsto dall'art. 119 R.D. citato e l'ampliamento qui denegato, dovendosi escludere che il ricorso alla delega renda di per sé non configurabile la responsabilità personale del direttore tecnico di fronte all'Amministrazione, sulla base degli obblighi di controllo allo stesso spettanti.

18) In conclusione, quindi, il ricorso va accolto, nei sensi e termini esplicitati ai precedenti capi della presente pronuncia, con conseguente annullamento del diniego con esso impugnato, salvo il riesercizio del potere.

19) La novità delle questioni affrontate giustifica la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie, nei sensi, nei termini e per gli effetti di cui in motivazione.

Spese compensate

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 7 aprile 2020, tenutasi mediante collegamento da remoto in videoconferenza, secondo quanto disposto dall'art. 84, comma VI del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020, con l'intervento dei magistrati:

Ugo Di Benedetto, Presidente

Stefano Celeste Cozzi, Consigliere

Concetta Plantamura, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Concetta Plantamura

IL PRESIDENTE
Ugo Di Benedetto

IL SEGRETARIO