



Servizio Sanitario Nazionale – Regione dell'Umbria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1
Sede Legale Provvisoria: Via Guerra 21 – Perugia
Codice Fiscale e Partita IVA 03301860544

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE
n. 284 del 07/03/2022

Proponente: Servizio Farmaceutico Aziendale

Oggetto: Autorizzazione vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs.219/2006 – Farmalife srl.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera in oggetto di cui al num. Provv 4087 del 04/03/2022 contenente:

il Parere del Direttore Amministrativo – Dott. Alessandro MACCIONI

il Parere del Direttore Sanitario – Dr. Massimo D'ANGELO

Hash .pdf (SHA256):

e3b70f1ecc68ac71aca48921eb609ef819fe4f110b933928cc18409d3b93842e

Hash .p7m (SHA256):

599bd236d14194e128aeee85c4d5c67b74cddee33e7b084e0ba4dea0b4408288

Firme digitali apposte sulla proposta:

Luana Mascotto, Gabriele Valenti, Alessandro Maccioni, Michela Carini, Massimo D'Angelo

DELIBERA

Di recepire la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Gilberto GENTILI)*

Questo documento è firmato digitalmente, pertanto ha lo stesso valore legale dell'equivalente documento cartaceo firmato autografo. I documenti perdono ogni valore legale quando vengono stampati, pertanto, nel caso fosse necessario inoltrare il documento ad un altro destinatario, è necessario copiarlo su supporto magnetico oppure inviarlo per posta elettronica.

Struttura proponente: U.O.C.A. Servizio Farmaceutico Aziendale

Oggetto: Autorizzazione vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs.219/2006 – Farmalife srl.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

VISTO il Decreto Legislativo 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, nonché della direttiva 2003/94/CE* " e s.m.i., con particolare riferimento all'art.112-quater che prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico – farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del decreto – legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248 – di espletare fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n.317;

VISTO il comma 3 del predetto articolo 112-quater che subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, al possesso di un'autorizzazione all'uopo rilasciata dalla Regione o altra autorità competente dalla stessa individuata;

VISTO il Decreto Ministeriale 6 luglio 2015, avente per oggetto " *Predisposizione del Logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali* ", pubblicato sulla GU n.19 del 25 gennaio 2016 con cui il Ministero della Salute ha predisposto il logo identificativo di cui al comma 6, dell'art.112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, provvedendo, altresì, a normare le modalità per l'assegnazione e l'utilizzo della copia digitale del logo a ciascuna farmacia o esercizio commerciale autorizzato;

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. n.DGDMF3799-P-26/01/2016 avente per oggetto " *Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219* ", con cui sono state fornite ulteriori indicazioni, in particolare, per: l'individuazione dei soggetti che possono svolgere la vendita online dei medicinali, i contenuti del sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale, le modalità di rilascio dell'autorizzazione, le modalità di rilascio del logo e del collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori autorizzati, le modalità di utilizzo del logo, le caratteristiche delle "vetrine virtuali" dei medicinali venduti online;

DATO ATTO che il medesimo art.112-quater, al comma 10, stabilisce che il trasporto dei medicinali venduti online, è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999: " *Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano* " che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di trasporto dei medicinali;

CONSIDERATO che nella citata circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF3799-P-26/01/2016 viene specificato che l'autorizzazione deve rivestire forma documentale e deve contenere almeno i seguenti elementi:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale. E' opportuno che queste informazioni vengano corredate dal Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale consultabile sul portale *open data* del Ministero.
- 2) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Al riguardo, si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati; per tale ragione, la data indicata nell'autorizzazione deve tener conto dei tempi necessari per l'ottenimento del predetto logo;
- 3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito;

DATO ATTO che con nota PEC n. 0069770-2016-U- del 01/04/2016 il Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera della Direzione Regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane ha informato i Direttori Generali delle ASL della regione, gli Ordini provinciali dei Farmacisti e le Associazioni di Categoria sulle modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;

VISTO che con legge regionale 17 agosto 2016, n.10 (S.O. al BUR n.39 del 19/08/2016), che reca modifiche e integrazioni alla legge regionale 9 aprile 2015 n.11, è stato disposto (art.29) che *"l'azienda unità sanitaria locale competente per territorio è individuata, ai sensi dell'art.112 quater, comma 3, del d.lgs.219/2016, quale autorità competente al rilascio delle autorizzazioni a fornire medicinali a distanza al pubblico, alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n.223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248"*;

VISTA la richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione inoltrata con PEC, acquisita al protocollo Usl Umbria 1 n. 37006 del 24/02/2022 a firma del Dott. Vincenzo Monetti, legale rappresentante dell'esercizio commerciale "Farmalife s.r.l.", ubicato in Città di Castello, in via Carlo Collodi snc, in cui sono dichiarati i seguenti dati:

- partita I.V.A.: 03746520547
- codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 014953
- indirizzo del sito web: <https://www.lamiafarma.it>
- dati del registrante di sito web: Vincenzo Monetti
- contatto amministrativo del sito web: Vincenzo Monetti

VERIFICATA la corrispondenza del codice univoco comunicato dal Dott. Vincenzo Monetti con quello presente sul sito web del Ministero della Salute;

RITENUTO, pertanto, di poter autorizzare alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, del D.Lgs. 119/2006 e s.m.i., l'esercizio commerciale "Farmalife s.r.l.";

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art.112-quater, comma 7, lettera c) del D.Lgs 219/2006 e

s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita online, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

RESO NOTO che tutta la documentazione citata è conservata agli atti della U.O.C.A. Servizio Farmaceutico Aziendale;

DATO ATTO che, ai sensi delle Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 853/2020 e n. 1056/2020, è stato acquisito favorevole parere di congruità del Nucleo Controllo Azione Amministrativa Aziendale in ordine alla legittimità del presente procedimento nell'iter formativo del presente provvedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di riservatezza

Richiamato integralmente e fatto proprio quanto riportato nel documento istruttorio, si propone di adottare la seguente delibera:

1. di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, l'esercizio commerciale "Farmalife s.r.l.", ubicato in Città di Castello, in via Carlo Collodi snc, partita I.V.A.: 03746520547, codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 014953, nella persona del legale rappresentante pro tempore, Dott. Vincenzo Monetti – alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art.112-quater del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., attraverso il sito web:
 - <https://www.lamiafarma.it>
 - dati del registrante di sito web: Vincenzo Monetti
 - contatto amministrativo del sito web: Vincenzo Monetti
 - la cui data presunta di inizio attività è il 04/04/2022 e comunque previa acquisizione del logo ministeriale;
2. di dare atto che è onere del titolare della presente autorizzazione di:
 - a) attivare le procedure previste dal Ministero della Salute per l'avvio dell'attività di cui trattasi, come indicato in premessa;
 - b) comunicare alla Regione Umbria Direzione Regionale Salute e Welfare e all'Azienda USL Umbria 1:
 - l'inizio effettivo dell'attività di vendita online, al termine delle procedure previste dal Ministero della Salute;
 - qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni dichiarate, entro 30 giorni, pena la decadenza della presente autorizzazione;
 - c) effettuare il trasporto dei medicinali venduti online nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
3. di trasmettere copia della presente Delibera al Dott. Vincenzo Monetti, legale rappresentante dell'esercizio commerciale "Farmalife s.r.l.", ubicato in Città di Castello, in via Carlo Collodi snc e alla Regione Umbria Direzione Regionale Salute e Welfare;

4. di precisare che dal presente atto non discendono costi per l'Azienda Usl Umbria 1;
5. di precisare che il presente documento è soggetto a pubblicazione integrale ai sensi delle vigenti normative in tema di riservatezza.

Il Funzionario Istruttore
Dott. Gabriele Valenti

Il Dirigente IPAS
Dott.ssa Michela Carini

U.O.C.A. Servizio Farmaceutico Aziendale
Il Direttore F.F.
Dott.ssa Luana Mascotto