

REGIONE VENETO
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO-SANITARIA n. 1
DOLOMITI
~~~~~

Deliberazione n. 450

del 11/05/2023

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**Oggetto: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ex art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. alla società "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A." titolare della farmacia sita a Limana (BL), via Roma n. 23.**

Il Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, dr.ssa Federica Schievenin, proponente della presente deliberazione e responsabile del procedimento, sulla base dell'istruttoria svolta, riferisce quanto segue:

Visto il D.Lgs 24 aprile 2006 n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a 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 concernente la vendita on line da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visto, in particolare, il comma 3 del citato articolo 112-quater che, tra l'altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;

Visto il decreto del Ministero della sanità 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano." (e successiva circolare n. 2 del 13.1.2000 recante "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali") che in particolare prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;

Visto il decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;

Vista la delibera di Giunta regionale 16 febbraio 2016, n. 157 ad oggetto: "Art. 112-quater, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica." che stabilisce che i Soggetti titolati al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica siano le Aziende ULSS del territorio regionale;

Vista la domanda del 13.04.2023 inoltrata dal dott. Olivier Alberto legale rappresentante della società "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A." P. IVA 01194780258, pervenuta in data 19.04.2023 e acquisita al protocollo aziendale n. 24756/23, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art.112-quater del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., presso la "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A.", sita a Limana (BL) in via Roma n. 23;

Dato atto che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D. Lgs 9 aprile 2003 n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112- quater, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

- a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo art. 112-quater;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo art. 112-quater;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art. 112-quater;

Dato atto, altresì, che il Ministero della Salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano;

Accertato che il richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto in qualità di legale rappresentante della Società "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A." titolare della farmacia sita a Limana (BL), via Roma n. 23 come da Delibera del Direttore Generale dell' ex Ulss n. 1 di Belluno n. 465 del 09.12.2016;

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), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita on line, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

Attestata dal Direttore dell' U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, dr.ssa Federica Schievenin, la avvenuta regolare istruttoria del presente atto in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
Ai sensi dell'art. 3, 6° comma, del D.Lgs. 502/1992

Preso atto dell'istruttoria svolta dall'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f., del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio - Sanitari, ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli dall'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;

d e l i b e r a

1. Di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A." titolare della farmacia sita a Limana (BL), via Roma n. 23, P.IVA 01194780258, CCIAA di Belluno n. 402802, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;

- presso il seguente sito logistico:

"Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A."

sita in Limana (BL), Via Roma n. 23

indirizzo PEC: farmaciasmerierisnc@pec.it

P.IVA: 01194780258

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute: n. 4316;

- attraverso:

il sito web <https://www.farmaciasmerieri.it>

*Dati del registrante del dominio:*

Organizzazione: "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A."

Indirizzo: Via Roma n. 23 – Limana (BL)

Nazionalità: italiana

Telefono: 0437/967433

Data creazione: 01/01/2023;

*Dati del contatto amministrativo del dominio:*

Nome: Olivier Alberto

Organizzazione: : "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A."

Indirizzo: Via Roma n. 23 – Limana (BL)

Nazionalità: italiana

Telefono: 0437/967433

Data creazione: 01/01/2023

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è il 01/06/2023;

2. Di incaricare il Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale a trasmettere il presente provvedimento alla società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
3. Di dare atto che è onere della Società "Farmacia Smerieri s.n.c. della Dr.ssa Smerieri L. e del Dr. Olivier A." titolare della presente autorizzazione:
  - attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;
  - di adempiere agli oneri di comunicazione di cui all'art. 112-quater, comma 4), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., pena la decadenza dell'autorizzazione;
  - ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
4. Di dare atto che la vendita di cui al punto 1 non può iniziare prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate all'attività stessa, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale alla corrispondente voce nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, pubblicato sul sito web del Ministero.
5. Di dare atto che copia della presente deliberazione dovrà essere conservata in farmacia;
6. Di dare atto che il responsabile del presente provvedimento è la dr.ssa Federica Schievenin, direttore dell' U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
dott.ssa Rosanna Zatta  
(Documento Firmato Digitalmente)

---

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

---

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questa U.L.S.S. n. 1 per 15 giorni consecutivi dal 12/05/2023.

IL SEGRETARIO

---

Copia composta di n.            fogli, conforme all'originale depositata agli atti di questo Ufficio.

Belluno, lì

IL SEGRETARIO

---

Trasmessa per l'esecuzione a: UOC Assistenza farmaceutica territoriale

Trasmessa per le competenze relative a: