



Servizio Sanitario Nazionale - Regione dell'Umbria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA N. 2
Sede Legale Provvisoria: Viale Donato Bramante 37 – Terni
Codice Fiscale e Partita IVA 01499590550

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Numero 7386

Data 07/12/2022

SERVIZIO PROPONENTE: DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: Autorizzazione vendita online di medicinali, ai sensi dell'art. 112 del D.Lgs 219/2006
- "Farmacia Carini Dott.ssa Elisabetta SRL", Via Porta Romana n. 2/C - sangemini (TR). Refuso
DD n. 3905 del 27/06/2022

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 7386

DEL 07/12/2022

Oggetto: Autorizzazione vendita online di medicinali, ai sensi dell'art. 112 del D.Lgs 219/2006 - "Farmacia Carini Dott.ssa Elisabetta SRL", Via Porta Romana n. 2/C - sangemini (TR). Refuso DD n. 3905 del 27/06/2022

Normativa di riferimento:

- Dlgs. 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."
- Circolare Ministero della Salute DGDMF 3799 – P- 26/01/2016 "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112 – quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219";
- Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2015 "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali"
- Legge Regionale 17 agosto 2016, n. 10 "Modificazioni ed integrazioni alla legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali) e alla legge regionale 30 marzo 2015 n. 8 (Disposizioni collegate alla manovra di bilancio 2015 in materia di entrate e spese – Modificazioni ed integrazioni di leggi regionali)"
- Nota Regione Umbria prot. n. 192760 del 21/09/2016 ".Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112 – quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219".

Motivazione:

La Società Farmacia Carini Dott. Elisabetta SRL, legale rappresentante Dr.ssa Elisabetta Carini, ubicata in Via Porta Romana 2/C – 05029 Sangemini (TR), Cod. univoco Ministeriale n. 8562, è stata autorizzata da questa ASL il 27/06/2022 con Determinazione Dirigenziale n. 3905. Per mero errore materiale l'autorizzazione riportava un indirizzo web errato: www.farmacarini.it ;

a seguito di tale errore, la vendita online dei medicinali non è stata mai attivata Si è reso pertanto necessario rettificare la Determinazione, indicando l'indirizzo corretto, come di seguito indicato: www.farmaciacarini.it;

di seguito si riporta integralmente la motivazione dell'autorizzazione precedente con indirizzo web corretto:

- Il Dlgs. 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 prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del DL 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 248 del 4 agosto 2006 – 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.
- In particolare il comma 3 del predetto articolo 112 – quater, 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 dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni e delle province autonome.
- La regione Umbria con Nota prot. n. 192760 del 21/09/2016, ha individuato l'Azienda Unità Sanitaria Locale 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, convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

- La predetta autorizzazione è rilasciata previa verifica dei requisiti stabiliti nella Circolare Ministero della Salute DGDMF 3799 – P- 26/01/2016.
- Registrata al Protocollo generale di questa Azienda, n. 129868 del 13.06.2022, è pervenuta la richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali da parte della Dr.ssa Elisabetta Carini, titolare e Direttore responsabile dell'omonima farmacia, che, sebbene già autorizzata in qualità di titolare di Ditta individuale, richiede ora nuova autorizzazione per trasferimento di Titolarità, dall'impresa individuale alla Società a Responsabilità Limitata denominata "Farmacia Carini Dott.ssa Elisabetta SRL", sita in Via Porta Romana n. 2/C – Sangemini (TR).
- Pertanto, vista la richiesta di cui sopra, vengono indicati i seguenti dati:
 - La Farmacia "FARMACIA CARINI DOTT.SSA ELISABETTA SRL" è ubicata in Via Porta Romana n. 2/C, Sangemini (TR)
 - Partita IVA : 01685590554
 - Codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8562
 - indirizzo del sito web: www.farmaciacarini.it
 - dati del registrante del sito web: FARMACIA CARINI DOTT.SSA ELISABETTA SRL.
- Verificata la corrispondenza del codice univoco comunicato dalla Dr.ssa Elisabetta Carini con quello presente sul sito web del Ministero della Salute Open Data;
- Considerato che l'istante esercita attività di commercio al dettaglio di medicinali presso il sito logistico sopra indicato, in qualità di Direttore della "Farmacia Carini Dott.ssa Elisabetta SRL.", come da visura CCIAA e che la predetta Farmacia risulta regolarmente iscritta nell'elenco delle farmacie registrate nel data base del Sistema TS – Tessera Sanitaria;
- Ritenuto pertanto di poter autorizzare alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 7, lettera c) del DLgs 219/2006 e s.m.i., la Società "Farmacia Carini Dott.ssa Elisabetta SRL";
- 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 DLgs 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 on line;
- Considerato che il presente atto ne attesta la legittimità:

DETERMINA

- 1 di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, la Dr.ssa Elisabetta Carini, legale rappresentante della Società "FARMACIA CARINI DOTT.SSA ELISABETTA SRL", ubicata in Via Porta Romana, 2/C – 05029 Sangemini (TR), P. IVA 01685590554, codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8562, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112 – quater del DLgs 219/2006 e s.m.i., attraverso il sito web:
 - www.farmaciacarini.it
 - registrante del sito web: FARMACIA CARINI DOTT.SSA ELISABETTA SRL.
 - contatto amministrativo del sito web: Dr.ssa Elisabetta Carini
 - data presunta inizio attività: **20/12/2022**
- 2 di dare atto che è onere del titolare della presente autorizzazione:
 - a) attivare le procedure previste dal Ministero della Salute per l'avvio dell'attività di cui trattasi, come indicato in premessa
 - b) comunicare a questa AUSL: aslumbria2@postacert.umbria.it e alla Direzione Regionale Salute, welfare, Organizzazione e Risorse Umane – Servizio programmazione socio – sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it:

- l'inizio effettivo dell'attività di vendita on line, 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 on line nel rispetto delle linee guida in materia di Buona Pratica di Distribuzione.

- 3 trasmettere il presente atto alla Regione - Direzione Regionale Salute, welfare, Organizzazione e Risorse Umane – Servizio programmazione socio – sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera.

• ;

c) effettuare il trasporto dei medicinali venduti on line nel rispetto delle linee guida in materia di Buona Pratica di Distribuzione.

- 3 trasmettere il presente atto alla Regione - Direzione Regionale Salute, welfare, Organizzazione e Risorse Umane – Servizio programmazione socio – sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera.

L' Istruttore
Dr.ssa Nicoletta Ambrogi

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Nicoletta Ambrogi

Il Direttore
Dipartimento Assistenza Farmaceutica
Dr. Fausto Bartolini