*Roma,* 25 maggio 2023

*Uff.-Prot.n°* UE.AA/8467/229/F7/PE

*Oggetto*: *Smart locker* nelle farmacie territoriali -

Parere Ministero della Salute

del 19 maggio 2023.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 117 del 13 marzo 2019.**

Questa Federazione ha cura di trasmettere la nota prot. 43309 del 19 maggio 2023 del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, avente ad oggetto l’impiego di *smart-locker* nelle farmacie territoriali.

Il presente parere è scaturito dall’esigenza di Federfarma di conoscere l’orientamento del Ministero della Salute a seguito di segnalazioni pervenute, concernenti l’utilizzo da parte di alcune farmacie del territorio, di *locker*- ossia armadietti per il ritiro differito dei medicinali acquistati - posti all’interno dei rispettivi locali dove lasciare il medicinale ordinato dall’acquirente per il successivo e autonomo ritiro da parte di questo, mediante l’utilizzo di un codice personale.

Con riferimento a tale questione, il Ministero, nel confermare l’orientamento già espresso con nota n. 13507 dell’11 marzo 2019 (cfr. circolare citata tra i precedenti), ritiene che sulla base della normativa vigente tale pratica presenti **profili di non coerenza** con il sistema di disposizioni in materia di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano.

La nota ministeriale sottolinea che il legislatore ha previsto due modalità di vendita al dettaglio dei medicinali ad uso umano:

* la vendita presso l’esercizio fisico - farmacia e, limitatamente a talune tipologie di medicinali, “corner” nell’esercizio commerciale;
* la vendita on line esclusivamente da parte dei sopradetti esercizi fisici disciplinata dall’art. 112-quater del d.lgs. 219/2006.

Con riferimento alla vendita presso le farmacie e “parafarmacie”, la vendita deve avvenire, come espressamente disposto dal legislatore all’art. 122 TULLSS e all’art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in presenza e con l’assistenza “personale e diretta” del farmacista in tutte le fasi della dispensazione, che vanno dalla individuazione del medicinale alla consegna dello stesso all’acquirente.

In forza di tali disposizioni, pertanto, **il Ministero rileva che nel nostro ordinamento la dispensazione deve essere effettuata esclusivamente dal farmacista** e non è consentito in farmacia o parafarmacia l’accesso diretto ai medicinali da parte dell’acquirente, fatta salva l’eccezione espressamente prevista dal legislatore all’art. 96, comma 3, del d.lgs. 219/2006, relativa ai medicinali c.d. di automedicazione, **ferma restando** **anche in tale caso, comunque, la presenza del farmacista che assiste e supervisiona l’intera operazione.**

La dispensazione costituisce un atto professionale che si compone di diverse fasi: la fase della spedizione della ricetta, ove presente, della individuazione/selezione del medicinale, della verifica finale dell’integrità dello stesso, del dialogo con il cliente e della consegna finale del prodotto.

In nessuna di queste fasi, alla luce della sopra richiamata normativa, il farmacista può essere sostituito in farmacia o parafarmacia da un commesso o da un altro collaboratore che non sia farmacista.

Sulla base di tali considerazioni, il **Ministero ritiene che l’automazione della fase del ritiro del medicinale che si realizza con il *locker i***nstallato nelle farmacie territoriali che vendono medicinali al pubblico, che di fatto scorpora dalla dispensazione del farmaco da parte del farmacista la fase della consegna che viene demandata ad una macchina, **non appare conforme alla normativa vigente.**

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

 Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 1**

***La presente circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.***