



AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n. 42 - 37122 Verona - tel. 045/8075511 Fax 045/8075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



UOC SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Prot. n.: /09.02.03

Verona, **5 MAG. 2016**

OGGETTO: Invio determina: Benok s.r.l., Veronella. Autorizzazione ex art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line.

A Spett. Benok s.r.l.
Piazza San Gregorio, 35
37040 Veronella
Pec: bassettosrl@pec.legalmail.it

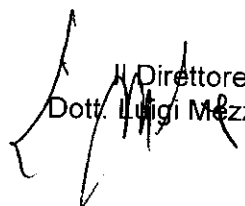
A Roberto Carobbio
FULCRI Srl
Via Sardegna, 30
20146 Milano
Pec: fulcri@pec.fulcri.it

E p.c. Al Sig. Sindaco
del Comune di Veronella
Piazza Marconi, 45 - 37040 Veronella
protocollo@pec.comune.veronella.vr.it

Ordine Provinciale dei Farmacisti di Verona
Via Giberti n. 11 - 37122 VERONA
ordinefarmacistivr@pec.fofi.it

Si trasmette in allegato la propria determinazione n. 440 del 03/05/2016 esecutiva ai sensi di legge, avente per oggetto: "Benok s.r.l., Piazza San Gregorio n. 35, Veronella. Autorizzazione ex art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line".

Distinti saluti.


Il Direttore
Dott. Luigi Mezzalana

Unità Organizzativa: UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Direttore: Dott. Luigi Mezzalana
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Giorgia Brazzale
Referente dell'istruttoria: Sig.ra Emanuela Turrina
Orario: dal lun-al giov ore 13.00- 17.00; ven ore 8.30-13.00

Nota: "avverso il provvedimento di cui in allegato può essere opposto ricorso giurisdizionale al TAR (L. 6/12/1971, n. 1034 e s.m.i.) oppure, limitatamente a motivi di legittimità, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (DPR 24.11.1971, n. 1199 e s.m.i.) rispettivamente entro il termine perentorio di 60 e 120 giorni continuativi dalla data di ricevimento dell'atto".



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE IN DATA 03/05/2016

Prot. n. DET-444-2016

Progressivo n. 440

OGGETTO: Benok s.r.l., Piazza San Gregorio n. 35, Veronella (VR). Autorizzazione ex art. 112, quater, comma 3, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line.

Il sottoscritto Direttore della UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Dott. Luigi Mezzalana
Premesso che:

VISTO il decreto legislativo 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'articolo 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 titolari 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 inoltrata dal dr. Matteo Bassetto, nato a Noventa Vicentina (VI) il 24/02/1975 e residente a Veronella (VR) Via San Marcello, 6, rappresentante della società a responsabilità limitata Benok s.r.l., partita IVA e codice fiscale 04059360232, datata 14 aprile 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 33957 del 19/04/2016, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quater, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., presso l'esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4



agosto 2006, n. 248 e denominato Benok s.r.l. sito in via Marconi n. 35, 37041 Albaredo D'Adige (VR), con
c o d i c e u n i v o c o 0 0 8 7 4 5 ;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 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 articolo 112-quater;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 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 ai sensi dell'art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006;

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione dell'esercizio commerciale 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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società Benok s.r.l. – Sede legale in Via Marconi n. 35, 37041 Albaredo D'Adige (VR): CF e P. IVA 04059360232, n. REA VR-388517 presso CCIAA di Verona alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il seguente sito logistico: esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, denominato

Benok s.r.l.

sito in 37040 Veronella, Piazza San Gregorio n. 35

indirizzo PEC: bassettosrl@legalmail.it

C.F. e Partita IVA 04059360232

Codice Univoco assegnato dal Ministero della salute n. 008745

- attraverso:

il sito web <http://www.benok.it>

Dati del registrante:

Benok Srl, Via Marconi 35 – 37041 Albaredo D'Adige Verona

e del contatto amministrativo del dominio di nazionalità italiana

Roberto Carobbio organizzazione FULCRI Srl Sede Legale Via Sardegna 30 – 20146 Milano

Sede operativa Via Pisa 250, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

tel: 02/87386470 fax 02/45470318



dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 15 GIUGNO 2016,

2. di trasmettere il presente provvedimento alla ditta/società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della salute;

3. è onere del 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. 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 trasmettere il presente provvedimento all'U.O.C. Servizio Affari Generali per gli adempimenti previsti dal regolamento determine.

IL DIRIGENTE

Dott. Luigi Mezzalana

In copia a:



**CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N.440 DEL 03/05/2016**

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è stata pubblicata per 15 giorni consecutivi dal 06/05/2016 nel sito web aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art.32 - comma 1 - della L. 18/6/ 2009 n. 69 e s.m.i.

Verona, li 06/05/2016

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

dott. Patrizio Muraro

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente determinazione è divenuta esecutiva il 03/05/2016 ed è contenuta nell'elenco delle determinazioni dirigenziali trasmesso al Collegio Sindacale in data 06/05/2016, come da norma regolamentare vigente approvata con provvedimento del Direttore Generale n. 1042 del 23/12/2005.

Verona, li 06/05/2016

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

dott. Patrizio Muraro

