Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

ATS Bergamo

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Galliccioli 4 - 24121 BERGAMO

DELIBERAZIONE

DEL DIRETTORE GENERALE

N° 200 DEL 24 MAR. 2016

OGGETTO: Autorizzazione vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica alla Società "Farmacia Amaglio s.n.c. dr.sse Caterina e Fabiola Amaglio" titolare farmacia sede unica del Comune di Gorlago (Bg). Decorrenza 01/06/2016.

Ufficio proponente: Servizio Farmaceutico Territoriale
Responsabile del procedimento: Dr. Marco Gambera tel. 035/385273
Funzionario competente: Dr.ssa Marilena Caironi 035/2270767

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'istanza del 14/03/2016 - ns. prot. I.24079 a firma del legale della società "Farmacia Amaglio s.n.c. dr.sse Caterina e Fabiola Amaglio", diretta ad ottenere l'autorizzazione per la vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, con decorrenza dallo 01/06/2016;

RICORDATO che la Società "Farmacia Amaglio s.n.c. dr.sse Caterina e Fabiola Amaglio", delle dr.sse. Caterina Amaglio e Fabiola Amaglio, C.F./ P.I. 03347260162, è titolare dallo 01/01/2007 della farmacia sede unica del Comune di Gorlago (Bg) ubicata in P.zza Gregis n.10, come da provvedimento dell'ASL di Bergamo n. 750/2006, la cui direzione tecnica e professionale è affidata alla dr.ssa Caterina Amaglio, iscritta all'albo professionale dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Bergamo al n. 1146;

VISTO che l'istanza di cui sopra è stata formulata come da modello di richiesta di autorizzazione vendita medicinali on line predisposto dalla Regione Lombardia e di cui alla nota regionale prot. G1.20160004078 del 02/02/2016 "*Ministero della Salute – Decreto 6 luglio 2015 –Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali. Circolare del Ministero della Salute e indicazioni regionali*";

VISTO che la società titolare di farmacia, sopra specificata è in possesso di partita IVA: 03347260162, di codice univoco assegnato dal Ministero della Salute: 1574, che l'indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali è: www.virtualpharma.it, che le informazioni identificative del sito sono: a) dati del registrante: Caterina Amaglio, b) contatto amministrativo: Caterina Amaglio;

RICHIAMATA la D.G.R. n. X/3993 del 04/08/2015, in particolare il capoverso 10.4 "*Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione – Prime indicazioni*", che dispone che la richiesta di autorizzazione dovrà essere inoltrata alla ASL (ora ATS) di competenza territoriale, in particolare al Servizio Farmaceutico dell'ASL stessa;

RICHIAMATO l'art. 112- quater d.lvo n. 219/2006 "*Vendita a distanza al pubblico*";

RICHIAMATO il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015 "*Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali*" pubblicato in G.U. n. 19 del 25/01/2016;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 "*Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219*";

VISTI gli art.116 e 118 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. relativi alla pubblicità sui medicinali, le sanzioni previste dall'art. 147 comma 4-bis del D.lgs. 219/2006 e s.m.i. per i soggetti che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica, l'art. 32 del D.L.201/2011 convertito nella L.214/2011 e l'art. 11 del D.L. 1/2012 convertito nella L.27/2012 relativi agli sconti sui medicinali;

RICORDATO in particolare 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,
- è vietato praticare in farmacia prezzi diversi da quelli proposti on line,
- utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore,
- derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;

ACQUISITO il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, ciascuno per la rispettiva competenza;

DELIBERA

sulla base degli atti in premessa citati:

di autorizzare alla vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione medica, la società "Farmacia Amaglio s.n.c. dr.sse Caterina e Fabiola Amaglio" , titolare della farmacia sede unica del Comune di Gorlago (Bg) ubicata in P.zza Gregis n.10, partita IVA: 03347260162, codice univoco assegnato dal Ministero della Salute: 1574, indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali: www.virtualpharma.it, informazioni identificative del sito: a) dati del registrante: Caterina Amaglio, b) contatto amministrativo: Caterina Amaglio, dalla data presunta dello 01/06/2016, fatte salve ulteriori comunicazioni da parte della società autorizzata;

di far obbligo alla Società di comunicare:

- la data effettiva di inizio attività, se diversa dallo 01/06/2016,
- entro trenta giorni, qualsiasi modifica degli elementi di cui sopra, pena la decadenza dell'autorizzazione,
- la cessazione dell'attività di vendita on line alla scrivente ATS, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;

di precisare 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,
- è fatto divieto alla società mettere in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica;
- è vietato praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti on line;
- è vietato utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore o pubblicità di medicinali presso il pubblico senza apposita autorizzazione del Ministero della Salute, come previsto dagli artt. 116 e 118 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- è vietato derogare dalle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- la vendita dei medicinali deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;

di dare atto che tale attività potrà essere soggetta a vigilanza anche da parte di questa ATS;

4

di trasmettere il presente atto per il seguito di competenza al Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici del Servizio Farmaceutico – Ufficio II;

di trasmettere il presente atto per la dovuta conoscenza a:

a) Regione Lombardia:
- Direzione Generale Welfare - U.O. Programmazione polo ospedaliero - Struttura Farmaco, dispositivi e HTA,
- Direzione Generale Presidenza - Area Finanza - Programmazione gestione finanziaria – Tutela delle entrate regionali;

b) Sindaco del Comune di Gorlago (Bg);

c) Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bergamo;

d) Direzione Regionale Entrate Lombardia - Uffici Locale delle Entrate di Bergamo 2,

e) Comando Carabinieri per la tutela della Salute, N.A.S. - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Brescia.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Azzi

ALLEGATO ALLA DELIBERA N° 200 DEL 24 MAR. 2016

Deliberazione del Direttore Generale avente ad oggetto:

Autorizzazione vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica alla Società "Farmacia Amaglio s.n.c. dr.sse Caterina e Fabiola Amaglio" titolare farmacia sede unica del comune di Gorlago (Bg). Decorrenza 01/06/2016.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICO - AMMINISTRATIVA

Il sottoscritto responsabile del procedimento attesta la regolarità tecnico amministrativa della proposta di delibera di cui in epigrafe.

Bergamo, 17 MAR. 2016

Il responsabile del procedimento
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO TERRITORIALE
Dott. Marco GAMBERA
(timbro e firma)

PARERI DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO, SANITARIO E SOCIOSANITARIO

In relazione alla proposta di delibera di cui in epigrafe, si esprime parere favorevole.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Adriano Vaini
Deliberazione sottoscritta dal Vice Direttore Amministrativo Dott. Piero Canino

Il Direttore Sanitario
Dott. Giorgio Barbaglio

Il Direttore Sociosanitario
Dott. Giuseppe Calicchio

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto responsabile dell'Area Affari Generali e Legali attesta che la deliberazione di cui in epigrafe è stata pubblicata mediante inserimento sul sito telematico aziendale - sezione albo telematico dal _____ al _____.

Bergamo, _____

Il dirigente
Dott. Matteo Berti