



UOC Assistenza farmaceutica Territoriale

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 419**del 09/03/2018****OGGETTO:**

FARMACIA "GAZZOLO", GESTITA DALLA SOCIETÀ "FAR.CO. S.P.A.", VIA CASALVEGHE N. 10, LOCALITÀ GAZZOLO, COMUNE DI ARCOLE (VR). AUTORIZZAZIONE EX ART. 112-QUATER, COMMA 3, D.LGS. N. 219/2006 E S.M.I.: VENDITA ON LINE

Il Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale – Aulss 9 Scaligera - delegato, da ultimo, dal Direttore Generale dell'Azienda con deliberazione n. 71 del 01.02.2018;

- visto il Decreto Legislativo n. 219/2006 "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'art. 112-*quater*, del D.Lgs. n. 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 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 l'istanza della Dott.ssa Marcella Lugli, nata a Peschiera del Garda (VR) il 25.07.1982, inoltrata dalla società "FAR.CO. S.p.a.", pervenuta in data 30.01.2018 e acquisita al protocollo aziendale n. 17526, integrata in data 23.02.2018 con protocollo



UOC Assistenza farmaceutica Territoriale

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 419**del 09/03/2018**

aziendale n. 34208, 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 la Farmacia "Gazzolo", sita nel Comune di Arcole (VR), località Gazzolo, in Via Casalveghe n. 10;

- dato atto che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs. n. 70/2003, 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 in qualità di direttore responsabile della Farmacia "Gazzolo" giusta deliberazione del Direttore Generale di questa Azienda Ulss n. 403 del 10.04.2003 e giusta determinazione dirigenziale di questa U.O.C. n. 872 del 21.09.2015;

- 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;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la società "FAR.CO. S.p.a." che gestisce la Farmacia "Gazzolo" - Sede legale: Via Casalveghe n. 10, località Gazzolo, Comune di Arcole (VR) - C.F./P.IVA.: 03271990230 - CCIAA di Verona - alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il seguente sito logistico:

Farmacia "Gazzolo", sita in Arcole (VR), località Gazzolo, Via Casalveghe n. 10
indirizzo PEC: 17280@pec2.federfarma.it
C.F./P.IVA: 03271990230

UOC Assistenza farmaceutica Territoriale

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 419

del 09/03/2018

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 17280

- *attraverso:*

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

dati del registrante del dominio: Marcella Lugli, Via Casalveghe n. 10, Arcole (VR);
dati del contatto amministrativo del dominio: Marcella Lugli, Via Casalveghe n. 10, Arcole (VR);

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è il 01.06.2018;

2) di trasmettere il presente provvedimento alla ditta 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;
- 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.

F.TOII Direttore
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
F.TODott. Luigi Mezzalira

UOC Assistenza farmaceutica Territoriale

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 419

del 09/03/2018

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La presente determinazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente determinazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, 09/03/2018

il Direttore
UOC Affari Generali
F.TO Dott. Franco Margonari

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

Coordinatore Distretto 2 ex 20