

Del. n. 515

del 06/05/2016

AUTORIZZAZIONE EX ART. 112, QUATER, COMMA 3, D.LGS. N. 219/2006 E S.M.I.: VENDITA ON LINE. FARMACIA DI CASTELCUCCO DEL DOTT. ABATIANNI FRANCESCO & C. SAS - SITO LOGISTICO: VIA TRENTO E TRIESTE 54 - CASTELCUCCO (TV).

IL COMMISSARIO

VISTA la proposta di deliberazione formulata dal Direttore dell'UOC Servizio Farmaceutico territoriale nei termini seguenti:

VISTO il D.Lgs. 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 di 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 D. Lgs. 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;

VISTA la D.G.R. 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 U.l.ss. del territorio regionale;

VISTA la domanda del dott. Francesco Abatianni, inoltrata per conto della società Farmacia di Castelvucco del dott. Abatianni Francesco & C. sas, acquisita al protocollo aziendale n. 17681 del 20.4.2016 e successiva integrazione acquisita al protocollo aziendale n. 18453 del 26.4.2016, 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 la Farmacia di Castelvucco Via Trento e Trieste n. 54 a Castelvucco (Tv);

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 in qualità di direttore della Farmacia di Castelvucco del dott. Abatianni Francesco & C. sas, giusta autorizzazione adottata con deliberazione del Direttore Generale n. 396 in data 8.4.2009;

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;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTE le Leggi Regionali n. 55 e n. 56 in data 14.09.1994;

VISTO l'art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole dei Direttori, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la società Farmacia di Castelvucco del dott. Abatianni Francesco & C. sas con sede legale: Via Trento e Trieste, 54 a Castelvucco (Tv) CF e P.Iva 04294590262, n. REA presso CCIAA di TV 338490 - alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il seguente sito logistico:

farmacia denominata: FARMACIA DI CASTELVUCCO del dott. Abatianni Francesco & C. sas, sita in Castelvucco (Tv) via Trento e Trieste n. 54

indirizzo PEC: tvfarma21208@pec.farmacieunite.it - CF/P.Iva 04294590262

Codice Univoco assegnato dal Ministero della salute n. 17914;

- attraverso:

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

dati del registrante del dominio:

organizzazione Farmacia di Castelvucco

indirizzo via Trento e Trieste, 54 – Castelvucco

nazionalità italiana

tel. e fax 0423 563482

data creazione 2.2.2016



contatto amministrativo del dominio: Francesco Abatianni
dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 25.7.2016;

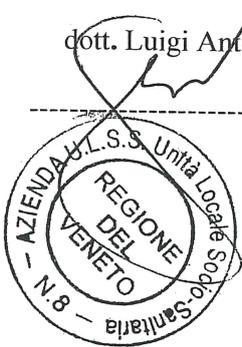
- 2) di trasmettere il presente provvedimento alla società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della salute;
- 3) è onere del titolare della presente autorizzazione:
 - attivare le procedure predisposte dal Ministero della salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa,
 - 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 al 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 dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio aziendale;
- 6) di dare atto che la presente deliberazione diventa esecutiva dalla data di adozione.



Per il parere di competenza

Il Direttore Amministrativo

dott. Luigi Antonioli



Il Direttore Sanitario

dott. Marco Cadamuro Morgante

**Il Direttore dei Servizi Sociali
e della Funzione Territoriale**

dott. Francesco Gallo

**IL COMMISSARIO
dott. Francesco Benazzi**

Copia della presente deliberazione viene pubblicata all'Albo per 15 giorni consecutivi da oggi.
Copia della presente deliberazione viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale (L.R. 14.09.1994, n. 56).

Asolo,

16 MAG. 2016

**Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
dott. Alessandro Di Turi**

La presente deliberazione, soggetta a controllo (G.R.V. n. _____ del _____) è stata:
Sospesa il _____ Controdedotta il _____
Annullata parz. il _____ Annullata il _____
 è dichiarata immediatamente eseguibile il _____
 è divenuta esecutiva - per approvazione regionale il _____
- per decorrenza dei termini il _____

Asolo,

**Il Responsabile U.O. C. Affari Generali
dott. Alessandro Di Turi**

La presente deliberazione, non soggetta a controllo: - **6 MAG. 2016**

è dichiarata esecutiva il _____
 è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini di pubblicazione _____

**Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
dott. Alessandro Di Turi**

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Asolo,

16 MAG. 2016

**Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
dott. Alessandro Di Turi**