Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE. ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE

Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 3064 DEL 21/04/2016

OGGETTO: Autorizzazione alla Farmacia C. Le Fornaci alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi dell'art. 112 quater del D.Lgs 219/2006.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
Visto il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219:"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 112-quater che prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 - di espletare fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto articolo 112-quater che subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, al possesso di un'autorizzazione all'uopo rilasciata dalla Regione;
Visto il Decreto Ministeriale 6 luglio 2015, avente per oggetto "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali", pubblicato sulla GU n. 19 del 25 gennaio 2016, con cui il Ministero della Salute ha predisposto il logo identificativo di cui al comma 6, dell'art. 112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvedendo, altresì, a normare le modalità per l'assegnazione e l'utilizzo della copia digitale del logo a ciascuna farmacia o esercizio commerciale autorizzato dalla Regione;
Vista la circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 avente per oggetto "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219", con cui sono state fornite ulteriori indicazioni, in particolare, per: l'individuazione dei soggetti che possono svolgere la vendita on line dei medicinali, i contenuti del sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale, le modalità di rilascio dell'autorizzazione, le modalità di rilascio del logo e del collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori autorizzati, le modalità di utilizzo del logo, le caratteristiche delle "vetrine virtuali" dei medicinali venduti on line;
Dato atto che il medesimo art. 112-quater, al comma 10, stabilisce che il trasporto dei medicinali venduti on line, è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
Visto il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999:" Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di trasporto dei medicinali;
Considerato, inoltre, che nella citata circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 viene specificato che l'autorizzazione deve rivestire forma documentale e deve contenere almeno i seguenti elementi:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale. È opportuno che queste informazioni vengano corredate dal Codice univoco assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale, consultabile sul portale *open data* del Ministero.
2) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Al riguardo, si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'inizio della 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; per tale ragione, la data indicata nell'autorizzazione deve tener conto dei tempi necessari per l'ottenimento del predetto logo.
3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

Dato atto che con nota PEC n.: 0069770-2016 - U- del:01/04/2016 il Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera della Direzione Regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane ha informato i Direttori Generali delle ASL della regione, gli Ordini provinciali dei Farmacisti e le Associazioni di categoria sulle modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;
Vista la richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione inoltrata con PEC, acquisita al protocollo n.: 0078529-2016 - E-del:12/04/2016, dal dott. Lattanzi Giulio, titolare della "Farmacia C. Le Fornaci", ubicata a Marsciano (PG), in Via F.lli Briziarelli n. 17, in cui sono dichiarati i seguenti dati:

- Partita I.V.A.: 03177270547;
- codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 18639
- indirizzo del sito web: www.farmacialefornaci.it;
- dati del registrante del sito web: Simona Bigazzi (s.bigazzi@sintraconsulting.eu);

- contatto amministrativo del sito web: sintraconsulting.it;

Verificata la corrispondenza del codice univoco comunicato dal dott. Giulio Lattanzi con quello presente sul sito web del Ministero della Salute open data http://www.dati.salute.gov.it/;
Accertato nella visura CCIAA che l'istante esercita attività di commercio al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto;
Accertato, altresì, che la "Farmacia Comunale Le Fornaci" risulta anche regolarmente iscritta nell'elenco delle farmacie registrate nel data base del Sistema TS – Tessera Sanitaria, aggiornato dalla ASL territorialmente competente;
Ritenuto, pertanto, di poter autorizzare alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, del D.Lgs 119/2006 e s.m.i., la suddetta "Farmacia C. Le Fornaci";
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) del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita on line, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;
Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

Il Dirigente

D E T E R M I N A

1. di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, il dott. Giulio Lattanzi, titolare della "Farmacia C. Le Fornaci" - ubicata a Marsciano, in via F.lli Briziarelli n. 17, partita I.V.A.: 03177270547, codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 18639 - alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., attraverso il sito web:
   - www.farmacialefornaci.it
   - dati del registrante del sito web: Simona Bigazzi (s.bigazzi@sintraconsulting.eu)
   - contatto amministrativo del sito web: sintraconsulting.it,

   la cui data presunta di inizio attività è il 01/06/2016;
2. di dare atto che è onere del titolare della presente autorizzazione:
   a) attivare le procedure previste dal Ministero della Salute per l'avvio dell'attività di cui trattasi, come indicato in premessa;
   b) comunicare alla Direzione Regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane - Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it:
      - l'inizio effettivo dell'attività di vendita on line, al termine delle procedure previste dal Ministero della Salute;
      - qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni dichiarate, entro 30 giorni, pena la decadenza della presente autorizzazione;
   c) effettuare il trasporto dei medicinali venduti on line nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
3. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace;
4. di pubblicare la presente determinazione nel B.U.R.

Perugia lì 20/04/2016

L'Istruttore
Mariangela Rossi
Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 20/04/2016

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa
Il Responsabile
Mariangela Rossi
Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 21/04/2016

Il Dirigente
Gianni Giovannini
Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2