

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia
Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia
Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it - informa@ats-brescia.it
Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it
Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DETERMINAZIONE N. 166 DEL 14/4/2016

ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTESICA AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 127 DEL 01.04.2016

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Autorizzazione, ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica "Farmacia Ospedale del Dott. Sergio Sonzogni e C. SNC" titolare della farmacia sede n. 46 del Comune di Brescia, ubicata in Piazzale Spedali Civili n. 43/45.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Richiamati:
- l'art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006 "Vendita a distanza al pubblico";
- gli art. 116 e 118 del D.Lgs. 219/2006 relativi alla pubblicità sui medicinali, nonché le sanzioni previste dall'art. 147 comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006 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;
- 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;
- 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";
- 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 di competenza territoriale, in particolare al Servizio Farmaceutico dell'ASL stessa (ora ATS);
- la Nota Regionale protocollo n. G1.2016.0004078 del 2/02/2016 "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", con la quale è stato adottato un modulo regionale per la "Richiesta di autorizzazione vendita medicinali on line";

Preso atto che con Determinazione ASL di Brescia n. L/378 del 12.12.2006 è stata riconosciuta la titolarità della farmacia sede n. 46 del Comune di Brescia (BS), ubicata in Piazzale Spedali Civili n. 43/45, alla società "Farmacia Ospedale del Dott. Sergio Sonzogni e C. SNC", con nomina del socio Dott. Sergio Sonzogni quale Direttore Responsabile;

Vista l'istanza della società "Farmacia Ospedale del Dott. Sergio Sonzogni e C. SNC", prot. ATS n. 0017400 del 25.02.2016 (perfezionata in data 11.03.2016) a firma del Dott. Sergio Sonzogni, Direttore Responsabile della farmacia di cui trattasi, diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quater, D.Lgs n. 219/06 con decorrenza dal 24.04.2016;

Dato atto che:
- l'istanza di cui sopra è completa di tutte le informazioni previste dal modulo predisposto da Regione Lombardia e che la "Farmacia Ospedale del Dott. Sergio Sonzogni e C. SNC" è in possesso di partita IVA 02822920985 e di codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1933;
- l'indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali è http://farmaciaospedalebrescia.it e le informazioni identificative del sito sono:
  - dati del registrante: OHV – via Leopoldo Cicognara n. 7 – Milano - Tel. +3902 55600423;
  - contatto amministrativo del sito: Dott. Stefano Sonzogni - Tel. +39 030 305289 – fax +39 030 391538 – mail: farmaciaospedalebs@libero.it;

Dato atto che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs. 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, almeno i seguenti elementi:

- i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-quater;

Evidenziato 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;

Vista la proposta del responsabile del procedimento, Dott. Pietro Aronica, che dichiara la regolarità tecnica del presente provvedimento;
Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

D E T E R M I N A

a) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, la società "Farmacia Ospedale del Dott. Sergio Sonzogni e C. SNC", titolare della farmacia sede n. 46 del Comune di Brescia (BS), ubicata in Piazzale Spedali Civili n. 43/45 con partita IVA 02822920985, codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1933, indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali http://farmaciaospedalebrescia.it e informazioni identificative del sito:
   - dati del registrante: OHV – via Leopoldo Cicognara n. 7 – Milano - Tel. +3902 55600423;
   - contatto amministrativo del sito: Dott. Stefano Sonzogni - Tel. +39 030 305289 – fax +39 030 391538 – mail: farmaciaospedalebs@libero.it;
b) di far obbligo alla Farmacia di comunicare:
   - la data effettiva di inizio attività se diversa dal 24.04.2016;
   - 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;
c) di dare atto che tale attività potrà essere soggetta a vigilanza anche da parte di questa ATS;
d) 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 Farmacia 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;
- 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;

e) di rilasciare copia autentica del presente provvedimento alla Farmacia per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
f) di trasmettere il presente provvedimento per la dovuta conoscenza a:
   - Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici del Servizio Farmaceutico – Ufficio II;
   - Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare - U.O. Programmazione polo ospedaliero - Struttura Farmaco, dispositivi e HTA;
   - Regione Lombardia - Direzione Generale Presidenza - Area Finanza - Programmazione gestione finanziaria - Tutela delle entrate regionali;
   - Sindaco del Comune di Brescia;
   - Ordine dei Farmacisti della Provincia di Brescia;
   - Direzione Regionale Entrate Lombardia - Ufficio Locale delle Entrate di Brescia;
   - Comando Carabinieri per la tutela della Salute, N.A.S. - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Brescia;
g) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
h) di disporre, a cura della U.O. Affari Generali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità al D.Lgs. n. 196/2003 e secondo le modalità stabilite dalle relative specifiche tecniche.

Firmata digitalmente
Dr. Augusto Olivetti

...ziario
...one
...Lombardia
ATS Brescia

Contrassegno Elettronico

TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC CB84D53090AEB1AEBF127C934B1FE13A3DCD8A10D31AB417BA1910F7355BBE70

Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato p7m: AUGUSTO OLIVETTI

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL https://glifo.aslbrescia.it/PortaleGlifo/

IDENTIFICATIVO ATSBS-BBKFI-38039

PASSWORD VRovI

DATA SCADENZA Senza scadenza

Ai sensi degli articoli 23bis e 23 ter del DLgs.82/2005 e successive modifiche e integrazioni, si attesta che il presente documento, estratto in automatico dal sistema di gestione documentale è conforme al documento elettronico originale.

