

Regione del Veneto

COPIA

AZIENDA SANITARIA – U.L.S.S. N. 3

(istituita con L.R. n. 56 del 14.9.1994)

sede: Bassano del Grappa – via dei Lotti n. 40
cod. s.i.s. 050 – 103

N. 266 /Reg. del D.G.

Bassano del Grappa, 13/04/2016

DELIBERAZIONE

del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 189 del 30/12/2015

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott. FRANCESCO FAVRETTI

DIRETTORE SANITARIO dr. BORTOLO SIMONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI dott. ALESSANDRO PIGATTO
E DELLA FUNZIONE TERRITORIALE

OGGETTO: Farmacia Territoriale - Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.L.vo n. 219 e s.m.i., a favore della farmacia Binda snc di Binda Aldo & C. sede rurale n. 1 del Comune di Tezze sul Brenta.

Il Dirigente, Responsabile del Servizio farmaceutico Territoriale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Margherita Cecchetto

Il Dirigente proponente richiama:

- il decreto legislativo 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;
- 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;
- 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;
- 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 decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;
- 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 titolari 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;
- la domanda del 09/03/2016, inoltrata dalla Farmacia Binda snc di Binda Aldo & C., pervenuta in data 24/03/2016 via PEC, acquisita al protocollo aziendale n.15708 del 24/03/2016 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 Farmacia Binda snc di Binda Aldo & C. via Villa, 61 – Tezze Sul Brenta (VI).

Da 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;
- altresì, 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;

- il richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto ai sensi dell'art. 5, DL n. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (in caso di "parafarmacie") in qualità di titolare della farmacia Binda snc di Binda Aldo & C. autorizzata con delibera n. 1227 del 22/12/2014;
- 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 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.

Per quanto sopra il Dirigente propone di autorizzare la farmacia Binda snc del dott. Binda Aldo & C. sede n. 1 del Comune di tezze Sul Brenta, 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visto l'art. 32 della L.R. 9/9/99 n. 46, recante disposizioni sul controllo degli atti delle Aziende Sanitarie;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

- I. di autorizzare ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la Farmacia Binda snc di Binda Aldo & C. sita in via Villa n. 61 – Tezze Sul Brenta (VI) P.IVA 03925210241 CCIAA di Vicenza, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il seguente sito logistico:

farmacia di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 denominata farmacia Binda snc di Binda Aldo & C.

sita in Tezze Sul Brenta

via Villa, 61

indirizzo PEC 04383@pec.federfarma.it

P.IVA 03925210241

Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 4383

- attraverso:

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

Si riportano i "dati del Registrante" e "Contatto amministrativo" del sito

- **dati del registrante del dominio:**

Organizzazione: Farmacia Binda snc di Binda Aldo & C.

Indirizzo: via villa 61 – Tezze sul Brenta (VI)

Nazionalità: Italiana

Telefono: 0424/89038
Data creazione: 12/04/2012

– **contatto amministrativo del dominio:**

Nome: Binda Andrea
Organizzazione: Farmacia Binda snc di binda Aldo & C.
Indirizzo: via Villa 61 – Tezze Sul Brenta (VI)
Nazionalità: Italiana
Telefono: 0424/89038
Data creazione: 14/04/2012

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/04/2016

2. di trasmettere il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
3. di dare atto che:
 - 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;
 - di 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;
 - 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;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 43 del 27/1/2010.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Giorgio Roberti

per il PARERE di competenza

- Direttore Amministrativo f.to FRANCESCO FAVRETTI
- Direttore Sanitario f.to BORTOLO SIMONI
- Direttore dei Servizi Sociali
e della Funzione Territoriale f.to ALESSANDRO PIGATTO
-

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda U.L.S.S. n. 3 di Bassano del Grappa per dieci giorni consecutivi da oggi e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5°, L.R. 14/9/94 n. 56).

Bassano del Grappa, li 19 APR, 2016

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI
O FUNZIONARIO DELEGATO**

f.to **MARIA LUISA ANDREATTA**

La presente deliberazione è divenuta esecutiva in data odierna, come da norma regolamentare approvata con precedente provvedimento n. 43 del 27/1/2010.

Bassano del Grappa, li 19 APR, 2016

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI
O FUNZIONARIO DELEGATO**

f.to **MARIA LUISA ANDREATTA**

copia conforme all'originale esistente in atti per uso amministrativo

Bassano del Grappa, li 19 APR, 2016

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI O
FUNZIONARIO DELEGATO**



Maria Luisa Andreatta
