



Azienda U L S S n. 2

Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 31100 Treviso

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

09/05/2019, n. 930

Il Direttore generale di questa Azienda U.L.S.S. dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. 30 dicembre 2015 n. 191, integrato con D.P.G.R. 30 dicembre 2016 n. 157, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Dott.ssa Annamaria Tomasella
Direttore sanitario	- Dott. Marco Cadamuro Morgante
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Dott. George Louis Del Re

ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE EX ART. 112, QUATER, COMMA 3, D.LGS. N. 219/2006 E S.M.I.: VENDITA ON LINE. FARMACIA TONOLO DR. ALESSANDRO S.A.S. SITO LOGISTICO: Via NAZIONALE 2/F - 31058 SUSEGANA TV

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE EX ART. 112, QUATER, COMMA 3, D.LGS. N. 219/2006 E S.M.I.: VENDITA ON LINE. FARMACIA TONOLO DR. ALESSANDRO S.A.S. SITO LOGISTICO: Via NAZIONALE 2/F - 31058 SUSEGANA TV

Il Dirigente proponente, dr.a Chiara Salvato, Direttore incaricato dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

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.s.s. del territorio regionale;

VISTA la domanda ricevuta dalla Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s., acquisita al protocollo aziendale n. 0043624 del 06/03/2019 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 stessa Farmacia sita in via Nazionale n. 2/F a Susegana (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 titolare della Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s, giusta ultima autorizzazione adottata con delibera del D.G. n. 833 del 04.05.2017;

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;

Accertato che tutta la documentazione prodotta è conforme a quanto prescritto ed è depositata agli atti dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale Distretto di Pieve di Soligo,

Si propone pertanto di autorizzare la Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s di Susegana (Tv) alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la suesposta relazione;

Condivise le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del succitato Dirigente proponente;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

- 1) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s. con sede legale in via Nazionale n. 2/F - 31058 Susegana (Tv), C.F. e P.Iva 04872590262, n. REA presso CCIAA di TV 405758 - alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:
 - presso il seguente sito logistico farmacia denominata: Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s. sita in Susegana (TV) via Nazionale n. 2/F, indirizzo Pec farmaciatonosas@pec.it CF e P.Iva 04872590262, Codice Univoco assegnato dal Ministero della salute n. 4593;
 - attraverso il sito web <https://www.farmaqualita.it> dati del registrante del dominio: Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s. indirizzo: via Nazionale n. 2/F – 31058 Susegana (Tv) nazionalità italiana, telefono +39043873220, fax +390438439468 data creazione 20.03.2018 dati del contatto amministrativo del sito:
Nome: Tonolo Alessandro
Organizzazione: Farmacia Tonolo dr. Alessandro S.a.s.
Indirizzo: via Nazionale n. 2/F - 31058 Susegana (Tv)

nazionalità italiana
telefono +39043873220, fax +390438439468

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 03.06.2019;

- 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) 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 pubblicazione.

