



AZIENDA ULSS 12 VENEZIANA

Comuni di Venezia, Cavallino-Treporti, Marcon e Quarto d'Altino

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 3042

del 12/12/2016

Il Direttore Generale di questa U.L.S.S. dott. Giuseppe Dal Ben, nominato con D.P.G.R. n. 193 del 30.12.2015, coadiuvato dai Direttori:

AMMINISTRATIVO: - dott. Fabio Perina

SANITARIO: - dott.ssa Rita Finotto
Sostituito dal Direttore della Funzione Ospedaliera come previsto dalla delibera n. 130 del 20/02/2013

DEI SERVIZI SOCIALI E DELLA FUNZIONE TERRITORIALE: - dott. Gianfranco Pozzobon

ha adottato in data odierna la seguente deliberazione:

OGGETTO:

Farmacia Comunale "Alla Stazione" sita in Via Piave 182 a Mestre (Ve) P. IVA 0297980273: autorizzazione alla vendita di farmaci on line (ex art. 112-quater, comma 3 D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.).

Proposta n. 3007/2016

Servizio Proponente: FARMACIA TERRITORIALE

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

F.to Il Direttore dell'U.O.C.
FARMACIA TERRITORIALE
dott.ssa Susanna Zardo

Il Responsabile del procedimento, Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale

R I F E R I S C E

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* – prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico – farmacie convenzionate ed esercizi commerciali di cui all’art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 - di espletare la 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 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;

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 decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;

Vista 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 titolati 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;

Vista la domanda inoltrata dal Rappresentante Legale di AMES SpA Gestore della Farmacia Comunale *“Alla Stazione”* – Titolare della Farmacia: Comune di Venezia – sita in Venezia/Mestre Via Piave n. 182 pervenuta in data 02/11/2016 acquisita al protocollo aziendale con n. 78055 del 02/11/2016 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 il sito logistico sito in Via Piave n. 182 a Mestre (Ve) con decorrenza 01/03/2017;

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 la Farmacia Comunale "Alla Stazione" esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico indicato giusta autorizzazione rilasciata con Decreto del Medico Provinciale di Venezia n. 4299/1/Sez. II del 02 Ottobre 1972;

Dato atto che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia 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;

Vista la Legge Regionale 31.5.1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle Unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica. di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica": artt. 14 e 15;

Visto l'art. 13 della Legge Regionale 14.9.1994, n. 56;

Ciò premesso, il Direttore dell'UOC Farmacia Territoriale sottopone all'approvazione del Direttore Generale il seguente provvedimento:

- 1) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., AMES SpA – Gestore della Farmacia Comunale "Alla Stazione" - Titolare Comune di Venezia – Sede Legale: Venezia Isola Nova del Tronchetto, 14 P.IVA 02979860273 CCIAA di Venezia VE 268481 - alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:
 - *presso il seguente sito logistico:*
Farmacia Comunale "Alla Stazione"
sita in Venezia/Mestre – Via Piave n. 182
indirizzo PEC: ames.pec@assofarm.postecert.it
C.F. e P. IVA 02979860273
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. VE 4883;
 - *attraverso il sito web <http://www.24farma.it>;*
 - *Dati del registrante del dominio:*
Organizzazione: AMES SpA;
Indirizzo: Isola Nova del Tronchetto, 14 30135 Venezia
Nazionalità: Italiana

Telefono 041 2967200 – Fax 041 2967290
Data Creazione: 23/09/1996

- *Dati del contatto amministrativo del dominio:*
Nome: Massimo De Lucia
Organizzazione: AMES SpA
Indirizzo: Isola Nova del Tronchetto
Nazionalità: Italiana
Telefono: 041 2967200 Telefax 041 2967290
Data Creazione: 23/09/1996

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/03/2017 ;

- 2) di trasmettere il presente provvedimento al Rappresentante Legale di AMES SpA gestore della Farmacia di cui al punto 1) per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
- 3) di far presente che è onere di AMES SpA:
 - 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) di far presente che 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta del Responsabile del procedimento, Direttore UOC Farmacia Territoriale, il quale attesta la avvenuta regolare istruttoria dell'atto anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con gli indirizzi e le finalità dell'Azienda ULSS 12;

Acquisiti agli atti i pareri favorevoli espressi da ciascun Direttore per quanto di 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., AMES SpA – Gestore della Farmacia Comunale “Alla Stazione” – Sede legale: Venezia/Mestre Isola Nova del Tronchetto, 14 Cod. Fiscale e P.IVA 02979860273 CCIAA di Venezia VE 268481 - alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica presso il seguente:

- *sito logistico:*
Farmacia Comunale "Alla Stazione"
sita in Venezia/Mestre – Via Piave n. 182
indirizzo PEC: ames.pec@assofarm.postecert.it
C.F. e P. IVA 02979860273
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. VE 4883;
- *attraverso: il sito web <http://www.24farma.it>*
- *Dati del registrante del dominio:*
Organizzazione: AMES SpA
Indirizzo: Isola Nova del Tronchetto, 14 – 30135 Venezia
Nazionalità: Italiana
Telefono 041 2967200 – Fax 041 2967290
Data Creazione: 23/09/1996
- *Dati del contatto amministrativo del dominio:*
Nome: Massimo De Lucia
Organizzazione: AMES SpA
Indirizzo: Isola Nova del Tronchetto Venezia
Nazionalità: Italiana
Telefono: 041 2967200 Telefax 041 2967290
Data Creazione: 23/09/1996

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è: 01/03/2017 ;

- 2) di trasmettere il presente provvedimento al Rappresentante Legale di AMES SpA gestore della Farmacia di cui al punto 1) per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
- 3) di far presente 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;
- 4) di far presente che 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.

SZ/VS

Per il parere di competenza:

Il Direttore Amministrativo
dott. Fabio Perina

per il Direttore Sanitario
Il Direttore della Funzione Ospedaliera
dott. Onofrio Lamanna

Il Direttore Dei Servizi Sociali
e della Funzione Territoriale
dott. Gianfranco Pozzobon

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe Dal Ben

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda il
con le modalità e per le finalità previste dal vigente Regolamento aziendale in materia.
Lo stesso giorno l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

Il Dirigente Responsabile
(dott.ssa Laura Esposito)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

Si certifica che l'atto è diventato esecutivo il 12/12/2016 ai sensi della normativa vigente.

Il Dirigente Responsabile
(dott.ssa Laura Esposito)
