



Azienda U.L.S.S. n. 15

“Alta Padovana”

N. 639/2016 di reg.

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

Dott. Domenico SCIBETTA

nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 73 del 22/06/2016

in data 12/10/2016

Coadiuvato dai Signori:

| | |
|--|---------------------------|
| DIRETTORE AMMINISTRATIVO | - Dott. Maurizio ZANON |
| DIRETTORE SANITARIO (ff) | - Dott. Natalino SIMIONI |
| DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI E DELLA FUNZIONE TERRITORIALE | - Dott.ssa Chiara AZZALIN |

U.O.C. Farmacia Territoriale:

OGGETTO: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi del comma 3 dell'art. 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., alla farmacia denominata "Farmacia Tombolato di Occari Maria", sede I del Comune di Santa Giustina in Colle (PD).

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questa Azienda U.L.S.S. per 15 giorni consecutivi da oggi.
Copia della presente deliberazione viene inviata in data odierna alla segreteria del COLLEGIO SINDACALE.

Cittadella,

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'

Si certifica che il presente atto è immediatamente esecutivo da oggi

Cittadella, 12/10/2016

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Il Dirigente proponente, Dott.ssa Chiara Salvato, Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia Territoriale – Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Commissario quanto di seguito riportato:

«Visto 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.

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 13.01.2000 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 25.01.2016.

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 del 03.10.2016, inoltrata dalla dott.ssa Maria Occari, nata Camposampiero (PD) il 13.03.1964, residente a Cittadella in Via Isidoro Wiel n. 15, in qualità di titolare della ditta individuale denominata “Farmacia Tombolato di Occari Maria”, acquisita al protocollo aziendale n. 81849 in data 04.10.2016, 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 la farmacia denominata “Farmacia Tombolato di Occari Maria”, sita a Santa Giustina in Colle (PD) in Piazza dei Martiri n. 26.

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 denominata "Farmacia Tombolato di Occari Maria", giusto provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 15 "Alta Padovana" n. 206 del 22.02.2000.

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.

Si propone, pertanto, di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., la farmacia denominata "Farmacia Tombolato di Occari Maria", con sede a Santa Giustina in Colle (PD) in Piazza dei Martiri n. 26, Codice Fiscale: CCRMRA64C53B563U e Partita IVA: 03490570284, CCIAA di Padova n. REA: PD-315885, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso la farmacia denominata "Farmacia Tombolato di Occari Maria", con sede a Santa Giustina in Colle (PD) in Piazza dei Martiri n. 26, PEC: 05011@pec2.federfarma.it, Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 5011;
- attraverso il sito web: <http://www.farmaciatombolato.it>;
- il dominio è registrato a nome della società "Aruba spa" con sede sociale in Località Palazzetto n. 4 - 52011 Bibbiena (AR);
- nazionalità Italiana;
- telefono 0575/0505 - fax 0575/862000;
- data creazione 05.08.2016.

Contatto amministrativo del dominio è il dott. ing. Santi Romano:

- organizzazione: "Romano Group srl" con sede in viale della Libertà n. 277 - 98121 Messina;
- nazionalità Italiana;
- telefono 090 9438862 - fax 090 9438862;
- data creazione 05.08.2016.

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è la seguente: 01.01.2017.”

IL COMMISSARIO

Vista la suesposta relazione;

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

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario f.f. e dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la farmacia denominata “Farmacia Tombolato di Occari Maria”, con sede a Santa Giustina in Colle (PD) in Piazza dei Martiri n. 26, Codice Fiscale: CCRMRA64C53B563U e Partita IVA: 03490570284, CCIAA di Padova n. REA: PD-315885, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso la farmacia denominata “Farmacia Tombolato di Occari Maria”, con sede a Santa Giustina in Colle (PD) in Piazza dei Martiri n. 26, PEC: 05011@pec2.federfarma.it, Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 5011;
- attraverso il sito web: <http://www.farmaciatombolato.it>;
 - il dominio è registrato a nome della società “Aruba spa” con sede sociale in Località Palazzetto n. 4 - 52011 Bibbiena (AR);
 - nazionalità Italiana;
 - telefono 0575/0505 - fax 0575/862000;
 - data creazione 05.08.2016;

Contatto amministrativo del dominio è il dott. ing. Santi Romano:

- organizzazione: “Romano Group srl” con sede in viale della Libertà n. 277 - 98121 Messina;
- nazionalità Italiana;
- telefono 090 9438862 - fax 090 9438862;
- data creazione 05.08.2016

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è la seguente: 01.01.2017.”

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;

- 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. 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;
 5. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di darne tempestiva comunicazione a tutti i soggetti interessati.

* * *

Oggetto: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi del comma 3 dell'art. 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., alla farmacia denominata "Farmacia Tombolato di Occari Maria", sede I del Comune di Santa Giustina in Colle (PD).

Fatto, letto, approvato e sottoscritto

IL COMMISSARIO

f.to Dott. Domenico SCIBETTA

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

f.to Dott. Maurizio ZANON

DIRETTORE SANITARIO (ff)

f.to Dott. Natalino SIMIONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
E DELLA FUNZIONE TERRITORIALE

f.to Dott.ssa Chiara AZZALIN

Azienda U.L.S.S. n. 15 "Alta Padovana"
U.O.S. Affari Generali e Formazione
Tel. 049.942.40.01 • Fax 049.597.35.50
e-mail: affari.general@ulss15.pd.it
