

REGIONE DEL VENETO



ULSS6

DETERMINAZIONE N. 121 del 31-01-2019

Note Trasparenza: Con deliberazione di Giunta Regionale 16 febbraio 2016 n.157 è stato disposto che i Soggetti titolati al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica siano le Aziende ULSS territorialmente competenti. Con il presente provvedimento si prende atto del nuovo URL del sito web attraverso cui la Farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello, sita a Castelbaldo (PD) in via Roma n.78, esercita l'attività di vendita online e pertanto si provvede a rilasciare una nuova autorizzazione.

OGGETTO: Nuova autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ex art.112-quater, comma 3, D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. alla Farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello, sita a Castelbaldo (PD) in via Roma n.78.

Il Responsabile della Struttura U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

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 di vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica 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, tra l'altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di 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") 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 ha predisposto e disciplinato il Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'art.112-quater del D.Lgs 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 per uso umano senza obbligo di prescrizione medica" ha stabilito 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;

Richiamate le deliberazioni del Commissario dell'ex ULSS17 n.355 del 20/05/2016 e successiva rettifica n.416 del 8/6/2016 con le quali si è provveduto ad autorizzare alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica la Farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello, via Roma n.78 – Castelbaldo (PD) CF/P.IVA 01465890299, CCIAA di Padova – presso il sito logistico farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello sita in Castelbaldo (PD) via Roma 78, Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 5177, attraverso il sito web con URL: <https://www.lafarmaciaainunck.it>.

Con istanza del 21/01/2019, pervenuta in data 23/01/2019 acquisita al protocollo aziendale n.11874, la sunnominata Dott.ssa Elisa Cappello, titolare della Farmacia "San Francesco", ha chiesto il rilascio di una nuova autorizzazione, a seguito della variazione dell' indirizzo web dedicato, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., presso il suddetto sito logistico farmacia "San Francesco" sito in Castelbaldo (PD) via Roma 78, indicando il nuovo URL <https://www.klebi.it>, in sostituzione del precedente <https://www.lafarmaciaainunck.it> già autorizzato;

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 e s.m.i., almeno:

- a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo art.112-quater;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo art.112-quater;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art.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 richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto in qualità di titolare della farmacia "San Francesco della Dott.ssa Elisa Cappello" – autorizzata con Deliberazione n. 465 del 22/05/2013 dall'ex Azienda Ulss 17;

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

IN BASE alla delega conferita dal Direttore Generale con deliberazione n.747 del 20/10/2017

DETERMINA

In base alle premesse, parte integrante e sostanziale del presente atto:

1.di prendere atto dell'indicazione del nuovo URL, indirizzo web dedicato, [https:// www.klebi.it](https://www.klebi.it), in sostituzione del precedente già autorizzato [https:// www.lafarmacaiainunclick.it](https://www.lafarmacaiainunclick.it), per l'attività di vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-*quater*, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da parte della Farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello, sita a Castelbaldo (PD) in via Roma n. 78.

2.di autorizzare pertanto, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la Farmacia "San Francesco" della Dott.ssa Elisa Cappello – Sede legale: Via Roma, 78 Castelbaldo (PD) CF/P.IVA 01465890299, CCIAA di Padova - alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- *presso il seguente sito logistico:*

farmacia "San Francesco della Dott.ssa Elisa Cappello"

sita in Castelbado (PD) via Roma, 78

indirizzo PEC: farmaciasanfrancesco13@pec.it

C.F./Partita IVA: 01465890299

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 5177

- attraverso il nuovo sito web: <https://www.klebi.it>

Dati del registrante del dominio: Farmacia San Francesco - Castelbaldo (PD) in via Roma 78 – nazionalità italiana, Telefono 0425/546378 – fax 0425/546378, data creazione: 13/10/2018;

Dati del contatto amministrativo del dominio: Cappello Elisa, Organizzazione: Farmacia San Francesco, Indirizzo: Castelbaldo (PD) in via Roma 78 – nazionalità italiana, Telefono 0425/546378 – fax 0425/546378, data creazione: 13/10/2018;

3.di trasmettere il presente provvedimento alla richiedente di cui al punto 2 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;

4.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;

- 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;

5. di specificare 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 Responsabile
Anna Maria Grion

Pagina 4 di 4