



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2020/00369

DEL 15/07/2020

Collegio Sindacale il 15/07/2020

OGGETTO

Parafarmacia SAN MICHELE SRLS. - Sito logistico PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS - Via Appia n. 25 - 85029 Venosa (PZ).
Autorizzazione ex art. 112 -quater, comma 3, D.lgs 219/2006 e s.m.i.: vendita on line.

Struttura Proponente

Farmaceutica Territoriale

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.

Uffici a cui notificare

Farmaceutica Territoriale

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 15/07/2020

La presente diviene
eseguibile ai sensi
dell'art.44 della L.R.
n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla
pubblicazione all'A

Ad avvenuta

PER COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE
IL DIPENDENTE INCARICATO

Carretta B.T.

15 LUG. 2020



Direttore/Dirigente U.O. Proponente Antonio Carretta

Firma Antonio Carretta

Pagina 1/6

Il Dirigente dell'U.O. Dott. Antonio Carretta > relaziona quanto segue:

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 la 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 D.lgs. n. 219 del 24/04/2006, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché direttiva 2003/94/CE Art.110. Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione. In vigore dal 8 marzo 2014;

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;

VISTE le circolari del Ministero della Salute n. 003799 del 26/01/2016 – DGDMF-MDS e n.025654 del 10/05/2016 – DGDMF-P che forniscono indicazioni e chiarimenti in materia di vendita on line di farmaci senza prescrizione medica;

VISTA la delibera di Giunta Regione Basilicata 17 maggio 2016 n. 522 ad oggetto “ *Art.112-quater, D.Lgs 219/2006 “ Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”*, 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 Sanitarie Locali di Potenza (ASP) e di Matera (ASM);

VISTA la domanda del 25/06/2020 inoltrata dalla dott.ssa Nicoletta IUNGANO, legale rappresentante del soggetto giuridico “PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS”, con sede a Venosa (PZ) in Via Appia n.25, acquisita al protocollo generale della ASP di Potenza n. 20200056367 il 29/06/2020, 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 citata parafarmacia sita in Via Appia, n.25 – 85029 Venosa (PZ);

VISTI

- 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 la successiva circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 recante “Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali” che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;

- il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015 che ha predisposto il Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell’articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006, G.U., Serie generale, n. 19 del 25 gennaio 2016;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2003/31/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 l'attività richiedente l'autorizzazione, per il tramite del suo legale rappresentante, esercita dal 11/05/2020, sotto la responsabilità della dr.ssa Nicoletta IUNGANO, farmacista iscritta all'Albo professionale della Provincia di Potenza, l'attività di vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione, in applicazione dell'art.5 del D.L. 233/2006 convertito con modifiche dalla L. 248 del 04.08.2006, presso il sito logistico in oggetto in qualità di rappresentante legale della PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS;

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della parafarmacia 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;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di voler autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la "PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS" Via Appia, n. 25, 85029 Venosa (PZ), sotto la responsabilità della dr.ssa Nicoletta IUNGANO, farmacista iscritta all'Ordine della Provincia di Potenza, P.IVA 02073650760, CCIAA di PZ 204983, alla vendita on line di medicinali da banco o di automedicazione, di cui all'art.5 del D.L. 233/2006, convertito con modifiche dalla L. 248 del 04.08.2006:

- presso il sito logistico
PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS
Via Appia n.25 – 85029 Venosa (PZ)
Indirizzo PEC parsanmichele@pec.it
Partita IVA 02073650760
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 009696;
- attraverso il sito web <https://www.farmapunto.it>
dati del registrante del dominio: IUNGANO Nicoletta – Contrada Maragnano n.6 – 85023 Forenza (PZ), nazionalità Italiana, telefono 339 4251660; data creazione 08 aprile 2020;
dati del contatto amministrativo del dominio: Nicoletta IUNGANO – Contrada Maragnano n.6 – 85023 Forenza (PZ), nazionalità Italiana, telefono 339 4251660; data creazione 8 aprile 2020;

2. Di dare Atto che:

- la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/08/2020;

- 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;

- 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:

3. di trasmettere il presente provvedimento alla rappresentante legale di cui al punto 1, affinché lo possa allegare all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute al fine di ottenere il Logo Identificativo Nazionale;

4. Il presente provvedimento non comporta oneri per l'ASP

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 258 del 16.11.2018;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

Di autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la "PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS" Via Appia, n. 25, 85029 Venosa (PZ), sotto la responsabilità della dr.ssa Nicoletta IUNGANO, farmacista iscritta all'Ordine della Provincia di Potenza, P.IVA 02073650760, CCIAA di PZ 204983, alla vendita on line di medicinali da banco o di automedicazione, di cui all'art.5 del D.L. 233/2006, convertito con modifiche dalla L. 248 del 04.08.2006:

- presso il sito logistico

PARAFARMACIA SAN MICHELE SRLS

Via Appia n.25 – 85029 Venosa (PZ)

Indirizzo PEC parsanmichele@pec.it

Partita IVA 02073650760

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 009696;

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

dati del registrante del dominio: IUNGANO Nicoletta – Contrada Maragnano n.6 – 85023 Forenza (PZ), nazionalità Italiana, telefono 339 4251660; data creazione 08 aprile 2020;

dati del contatto amministrativo del dominio: Nicoletta IUNGANO – Contrada Maragnano n.6 – 85023 Forenza (PZ), nazionalità Italiana, telefono 339 4251660; data creazione 8 aprile 2020;

2. Di dare Atto che:

- la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/08/2020;

- 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;

- 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:

3. di trasmettere il presente provvedimento alla rappresentante legale di cui al punto 1, affinché lo possa allegare all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute al fine di ottenere il Logo Identificativo Nazionale;

4. Il presente provvedimento non comporta oneri per l'ASP

Maria Teresa Caporale

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Carretta

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.

Luigi D'Angola

Lorenzo Bochicchio

Giuseppe Spera

Il Direttore Sanitario
Luigi D'Angola

Il Direttore Generale
Lorenzo Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Giuseppe Spera

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.