



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

NUMERO 2018/00865

DEL 08/12/2018

Collegio Sindacale il

08/12/2018

OGGETTO

Farmacia FIORE Dr.ssa MARIA FILOMENA - Sito logistico Farmacia FIORE DR.SSA MARIA FILOMENA- Corso Vittorio Emanuele n. 25 - 85010 Armento (PZ). Autorizzazione ex art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 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 08/12/2018

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'Albo

Ad avvenuta
approvazione
regionale

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/Ce8 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’ articolo112-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 28/11/2018 inoltrata dalla dr.ssa Maria Filomena Fiore, titolare della farmacia omonima, sede farmaceutica unica del Comune di Armento (Potenza), acquisita al protocollo aziendale n. 20180117710 dello stesso giorno, 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 farmacia sita in Corso Vittorio Emanuele, n. 25 – 85010 Armento (Potenza);

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 200/31/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 richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinale presso il sito logistico in oggetto in qualità di titolare della farmacia FIORE DR.SSA MARIA FILOMENA, giusta deliberazione D.D.G. ASP Potenza n. 2014/00089 del 19 febbraio 2014, resa esecutiva dal 01 marzo 2014;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, per quanto di loro competenza;

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 COMMISSARIO

Di autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la Farmacia "FIORE MARIA FILOMENA" – Corso Vittorio Emanuele, n. 25 – 85010 Armento (Potenza) P.IVA 01876600766, CCIAA di PZ 141154, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il sito logistico
Farmacia FIORE DR.SSA MARIA FILOMENA
Corso Vittorio Emanuele, n.25 – 85010 Armento (Potenza)
Indirizzo PEC fm793pz2437@pec.fifi.it
Partita IVA 01876600766
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 13530;
- attraverso il sito web <https://www.farmafiore.it>
dati del registrante del dominio: MARIA FILOMENA FIORE – C/da Vigna della Corte snc – 85012 Corleto Perticara (PZ), nazionalità Italiana, telefono 0971- 751186, data creazione 1 ottobre 2018;
dati del contatto amministrativo del dominio: FARMACIA FIORE – Organizzazione MARIA FILOMENA FIORE- Corso Vittorio Emanuele n.25 - 85010 Armento (Potenza), nazionalità Italiana, telefono 0971- 751186;
data creazione 1 ottobre 2018;

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 07/01/2019;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla Farmacia 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;

3. 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;

4. 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:

5. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per l'ASP

IL COMMISSARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 5 del 22.1.2018;

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:

1. Di autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la Farmacia FIORE MARIA FILOMENA – Corso Vittorio Emanuele, n. 25 – 85010 Armento (Potenza)

P. IVA 01876600766, CCIAA di PZ 141154, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il sito logistico
Farmacia FIORE DR.SSA MARIA FILOMENA
Corso Vittorio Emanuele, n.25 – 85010 Armento (Potenza)
Indirizzo PEC fm793pz2437@pec.fofi.it
Partita IVA 01876600766
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 13530;
 - attraverso il sito web <https://www.farmafiore.it>
dati del registrante del dominio: MARIA FILOMENA FIORE – C/da Vigna della Corte, snc – 85012 Corleto Perticara (PZ), nazionalità Italiana, telefono 0971- 751186, data creazione 1 ottobre 2018;
dati del contatto amministrativo del dominio: FARMACIA FIORE – Organizzazione MARIA FILOMENA FIORE – Corso Vittorio Emanuele n.25 - 85010 Armento (Potenza), nazionalità Italiana, telefono 0971- 751186;
data creazione 1 ottobre 2018;
- dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 07/01/2019;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla Farmacia 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;

3. 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;

4. 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:

5. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per l'ASP

Giorgio Lardino

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.

Francesco Negrone

Giovanni Berardino Chiarelli

Vincenzo Andriuolo

Il Direttore Sanitario
Francesco Negrone

Il Commissario
Giovanni Berardino Chiarelli

Il Direttore Amministrativo
Vincenzo Andriuolo

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.