

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DETERMINAZIONE N. 806

DEL 9/10/2019

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 463 DEL 06.08.2019**

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Autorizzazione, ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii., vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica - Farmacia Comunale Bedizzole - sede n. 2 del Comune di Bedizzole (BS), ubicata in Via Monsignor A. Bontacchio n. 5.



IL DIRIGENTE RESPONSABILEPremesso che:

- con Deliberazione n. 286 del 22/03/1991 dell'U.S.S.L. n. 40 è stata autorizzata l'apertura e l'esercizio della farmacia sede n. 2 del Comune di Bedizzole, di cui è titolare il Comune;
- con Deliberazione n. 614 del 17/03/1999 l'ASL di Brescia ha preso atto dell'affidamento in gestione del servizio di farmacia comunale alla società "GE.FA.CO." S.r.l. da parte del Comune di Bedizzole;
- con Determinazione n. L/56 del 29/01/2013 l'ASL di Brescia ha preso atto della intervenuta variazione dell'affidamento in gestione del servizio di farmacia comunale alla Azienda speciale "Farmacia Comunale di Bedizzole" - P.IVA 03482000985;

Vista l'istanza presentata dal Dott. Maurizio Maffei, in qualità di direttore della "Farmacia Comunale Bedizzole" - prot. ATS n. 0094771 del 18/09/2019, diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on-line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, D.Lgs n. 219/06, con decorrenza dal 01/12/2019;

Richiamato l'art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006 "Vendita a distanza al pubblico";

Viste:

- la D.G.R. n. X/3993 del 04/08/2015, in particolare il capoverso 10.4 "Vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione - Prime indicazioni", che dispone che la richiesta di autorizzazione dovrà essere inoltrata alla ASL di competenza territoriale, in particolare al Servizio Farmaceutico dell'ASL stessa (ora ATS);
- la Nota Regionale protocollo n. G1.2016.0004078 del 02/02/2016 "Ministero della Salute - Decreto 6 luglio 2015 - Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali. Circolare del Ministero della Salute e indicazioni regionali", con la quale è stato adottato un modulo regionale per la "Richiesta di autorizzazione vendita medicinali on-line";

Dato atto che:

- l'istanza di cui sopra è completa di tutte le informazioni previste dal modulo predisposto da Regione Lombardia;
- la "Farmacia Comunale Bedizzole" è in possesso di P.IVA 03482000985 e codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1962;
- l'indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali è <http://www.farmaciabedizzole.it> e le informazioni identificative del sito sono:
 - a) dati del registrante: UTIXO LIMITED per conto di Farmacia Comunale di Bedizzole Azienda Speciale;
 - b) contatto amministrativo del sito: UTIXO-REG - <http://www.utixo.co.uk>;

Visti:

- gli artt. 116 e 118 del D.Lgs. 219/2006 relativi alla pubblicità sui medicinali, nonché alle sanzioni previste dall'art. 147 comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006 per i soggetti che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica;
- l'art. 142-quinques - commi 3, 4 e 6 - del Decreto Legislativo 219/2006;
- la Circolare del Ministero della Salute - prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219";
- la Circolare del Ministero della Salute - prot. n. DGDMF 0025654-P-10/05/2016 "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219";

Evidenziato che:

- l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale



rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati;

- è vietato praticare in farmacia prezzi diversi da quelli proposti on-line, utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore e derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee Guida in materia di buona pratica di distribuzione;

Vista la proposta del responsabile del procedimento, Dott.ssa Maria Teresa Angeli, Dirigente Farmacista, che dichiara la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

D E T E R M I N A

- a) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii., alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica la "Farmacia Comunale Bedizzole" - sede n. 2 del Comune di Bedizzole (BS), ubicata in Via Monsignor A. Bontacchio n. 5, con P.IVA 03482000985 e codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1962, attraverso il sito web <http://www.farmaciabedizzole.it>, dati del registrante: UTIXO LIMITED per conto di Farmacia Comunale di Bedizzole Azienda Speciale, contatto amministrativo del sito: UTIXO-REG - <http://www.utixo.co.uk>;
- b) di far obbligo al titolare della Farmacia di comunicare al Servizio Farmaceutico dell'ATS di Brescia:
 - la data effettiva di inizio attività se diversa dal 01/12/2019;
 - qualsiasi modifica degli elementi di cui sopra, entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione;
 - la cessazione dell'attività di vendita on-line, per l'emissione del provvedimento di revoca dell'autorizzazione;
- c) di precisare che:
 - l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati;
 - la vendita dei medicinali deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;
 - è fatto divieto alla farmacia mettere in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica;
 - è vietato praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti on-line;
 - è vietato utilizzare informazioni sul farmaco diverse o parziali rispetto a quelle fornite dal produttore o pubblicità di medicinali presso il pubblico senza apposita autorizzazione del Ministero della Salute, come previsto dagli artt. 116 e 118 del D.Lgs. 219/2006;
 - è vietato derogare dalle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- d) di dare atto che tale attività potrà essere soggetta a vigilanza anche da parte di questa ATS;
- e) di rilasciare copia conforme del presente provvedimento, in marca da bollo, al titolare della Farmacia, che la conserverà nei locali della stessa;
- f) di trasmettere il presente provvedimento, per la dovuta conoscenza a:
 - Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico - Ufficio II - Attività Farmaceutica;
 - Regione Lombardia - Direzione Generale Presidenza - Area Finanza - U.O. Tutela delle Entrate Regionali;
 - Sindaco del Comune di Bedizzole (BS);
 - Ordine dei Farmacisti della Provincia di Brescia;



- Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Brescia;
 - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Brescia;
- g) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- h) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmata digitalmente
Dott.ssa Margherita Penna

Contrassegno Elettronico



TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC B160AF27FF40BF06525D3F196FF57E28892C35B69688DA4E22CB39DECFF8C61C

Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato p7m: MARGHERITA PENNA

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL <https://glifo.ats-brescia.it/PortaleGlifo/>

IDENTIFICATIVO AT SBS-BM2X9-246624

PASSWORD BSArj

DATA SCADENZA Senza scadenza

Ai sensi dell'art. 23 comma 2-bis del CAD (DLgs 82/2005 e ss.mm.ii.), si attesta che il presente documento, estratto in automatico dal sistema di gestione documentale è conforme al documento elettronico originale.