



**Regione
Lombardia**

**ATS Milano
Città Metropolitana**

CL 01.01.02

DETERMINAZIONE N. 628 DEL 19/08/2020

PROPOSTA N. 647 DEL 17/08/2020

OGGETTO: FARMACIA SEDE UNICA RURALE (RURALE SUSSIDIATA) PERTINENTE AL COMUNE DI GRAFFIGNANA. AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Pubblicata sull'Albo Pretorio on-line dell'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano secondo quanto riportato nel registro delle pubblicazioni.



CL 01.01.02

Proposta n.: 647 del 17/08/2020

**OGGETTO: FARMACIA SEDE UNICA RURALE (RURALE SUSSIDIATA) PERTINENTE AL COMUNE DI GRAFFIGNANA.
AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA.**

IL DIRETTORE DELL'UOC VIGILANZA FARMACEUTICA

PREMESSO che, con deliberazione del Direttore Generale n. 62 del 27.01.2016, è stata conferita delega al Direttore della UOC Vigilanza Farmaceutica;

VISTE:

- la Deliberazione n.877 del 14.08.2018 ad oggetto: "Deliberazione n.62/2016 Regolamento in materia di provvedimenti ed atti di competenza dei dirigenti dell'ATS della Città Metropolitana di Milano. Aggiornamento.";
- la Deliberazione n.331 del 10.04.2019 ad oggetto: "Deliberazione n.62/2016 Regolamento in materia di provvedimenti ed atti di competenza dei dirigenti dell'ATS della Città Metropolitana di Milano. Il aggiornamento.";

PREMESSO altresì che con Deliberazione del Direttore Generale n.320 del 30.04.2020, in attuazione del POAS dell'ATS della Città Metropolitana di Milano, è stata nominata Direttrice della predetta UOC la Dr.ssa Isabella Ruggeri;

RICHIAMATA la normativa in materia di conflitto di interessi:

- L. 07.08.1990 n. 241 e s.m.i., art.6 bis;
- D.P.R. 16.04.2013 n.62 e s.m.i., artt. 6 e 7;
- Codice di Comportamento dell'ATS Città Metropolitana di Milano approvato con Deliberazione n.120 del 06.02.2018, ai sensi del D. Lgs. 30.03.2001 n.165 e s.m.i. (art.54) e del D.P.R. 16.04.2013 n.62 e s.m.i.;

PREMESSO che il Dr. Paolo Brandolese ha prodotto istanza via pec datata 11.08.2020 (pervenuta a questa ATS il giorno 11.08.2020, prot. n.0109671/20E) intesa a chiedere l'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione previsti dal D. Lgs. 24.04.2006, n. 219 (art.112-quater) e s.m.i. con decorrenza presunta 15.10.2020;

DATO ATTO che:

- ☐ il Dr. Paolo Brandolese -nato a Milano il 17.06.1972, c.f. BRNPLA72H17F205D, farmacista iscritto all'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Milano, Lodi, Monza e Brianza al n.9937 dal 16.07.1998- risulta agli atti titolare unico e direttore responsabile della farmacia sede unica rurale (rurale sussidiata) pertinente al Comune di Graffignana ubicata in Via F. Cavallotti n.3, codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n.02426 -avente ragione sociale "Farmacia Fioroni di Brandolese Dottor Paolo" -Partita IVA n.05062570964, n. REA LO-1458527, Cod. Fisc. e n. iscrizione al Registro Imprese BRNPLA72H17F205D-;
- ☐ l'istanza, correttamente formulata su modello predisposto allo scopo dalla Regione Lombardia, contiene le informazioni essenziali come individuate dal D. Lgs. 24.04.2006



n. 219 (art.112-quater, comma 3 -lettera a) e s.m.i. e proviene da soggetto titolare unico e legale rappresentante di sede farmaceutica;

RITENUTO CHE:

- ☐ il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line delle specialità medicinali di cui alla vigente normativa (medicinali senza obbligo di prescrizione) da parte dell'Ente territorialmente competente (nel caso di specie l'ATS Città Metropolitana di Milano) è espressamente previsto dal citato D. Lgs. 24.04.2006 n. 219 (art.112-quater) e s.m.i. in quanto finalizzato alla successiva istanza da parte del soggetto interessato rivolta al Ministero della Salute per ottenere la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei predetti medicinali, la copia digitale del logo identificativo nazionale (ex Decreto Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute 06.07.2015) ed il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale;
- ☐ l'inizio dell'attività di vendita on line è subordinato agli accertamenti ministeriali di rito, al rilascio del predetto logo e 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 stato rilasciato allo scopo da parte dei competenti Organi ministeriali il codice univoco n.02426 e verrà utilizzato per la vendita on line dei prodotti previsti dalla vigente normativa il seguente sito web: www.shop.farmaciefioroni.it;
- ☐ non sussistano controindicazioni in merito al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione previsti dal D. Lgs. 24.04.2006 n. 219 (art.112-quater) e s.m.i. in favore del Dr. Paolo Brandolese citato, in quanto titolare unico e direttore responsabile della farmacia sede unica rurale (rurale sussidiata) pertinente al Comune di Graffignana ubicata in Via F. Cavallotti n.3;

RICHIAMATI:

- il D. Lgs. 24.04.2006 n. 219 e s.m.i.;
- il D. Lgs. 19.02.2019 n. 17 e s.m.i.;
- l'art. 80 della L.R. 30.12.2009 n.33 e s.m.i.;

PRESO ATTO che il Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della L. 241/1990, attesta l'avvenuta verifica delle condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione e la sussistenza di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione del presente atto;

DETERMINA

per le motivazioni formulate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di autorizzare il Dr. Paolo Brandolese -nato a Milano il 17.06.1972, c.f. BRNPLA72H17F205D, farmacista iscritto all'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Milano, Lodi, Monza e Brianza al n.9937 dal 16.07.1998-, titolare unico e direttore responsabile della farmacia sede unica rurale (rurale sussidiata) pertinente al Comune di Graffignana ubicata in Via F. Cavallotti n.3, codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n.02426 -avente ragione sociale "Farmacia Fioroni di Brandolese Dottor Paolo" -Partita IVA n.05062570964, n.



REA LO-1458527, Cod. Fisc. e n. iscrizione al Registro Imprese BRNPLA72H17F205D-
con decorrenza presunta 15.10.2020;

2. di formulare contestualmente la riserva sospensiva in quanto l'autorizzazione rilasciata per l'attività di vendita on line è subordinata agli accertamenti ministeriali di rito, al rilascio del predetto logo e 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 pena la decadenza dalla presente autorizzazione, in ottemperanza alle disposizioni normative e regolamentari citate in premessa;
3. di richiamare il Dr. Paolo Brandolese citato in merito a:
 - ✓ sanzioni penali derivanti per coloro che nel corso della predetta attività di vendita on line mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica e per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto la prescritta autorizzazione;
 - ✓ divieto di utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore e di effettuare pubblicità di medicinali presso il pubblico senza apposita autorizzazione del Ministero della Salute, come previsto dal D. Lgs. 24.04.2006, n. 219 (artt. 116 e 118) e s.m.i.;
 - ✓ divieto di praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti on line;
 - ✓ divieto di derogare dalle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle Linee Guida in materia di Buona Pratica di distribuzione;
 - ✓ vendita dei medicinali autorizzati che deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;
 - ✓ comunicazione alla competente UOC Vigilanza Farmaceutica, a pena di decadenza dall'autorizzazione, di ogni eventuale intervenuta modificazione delle informazioni contenute nell'istanza citata in premessa;
 - ✓ produzione di copia dell'autorizzazione ottenuta alla competente UOC Vigilanza Farmaceutica;
4. di trasmettere copia del presente atto al Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi medici del Servizio Farmaceutico – Ufficio II), alla Regione Lombardia (Direzione Centrale Bilancio e Finanza -UO Tutela delle Entrate Tributarie Regionali-), all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Milano, Lodi, Monza e Brianza e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute NAS – Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Milano;
5. di riservarsi, in seguito ad eventuali successive variazioni conseguenti e/o sopravvenute della situazione esistente, l'adozione di ulteriori provvedimenti in merito;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
7. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990;



8. di dare mandato all'Ufficio competente di pubblicare il presente provvedimento all'Albo dell'ATS e di inoltrare copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale.

Il Direttore
UOC Vigilanza Farmaceutica
Isabella Ruggeri

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.