

REGIONE DEL VENETO



7

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 147 /Reg. D.G.

Bassano del Grappa, 29/01/2020

DELIBERAZIONE
del

COMMISSARIO

Nominato con D.P.G.R. n. 124 dell'8/10/2018

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

avv. GIANLUIGI BARAUSSE

DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa EMANUELA ZANDONA'

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO - SANITARI

dott. ALESSANDRO PIGATTO

OGGETTO: UOC Assistenza Farmaceutica - Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 dell'art. 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. per la "Farmacia Mele Dott. Alberto", Piazza Cesare Battisti n. 25, del Comune di Salcedo (Vi).

f.to IL COMMISSARIO
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dr. Bortolo Simoni

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Il Direttore dell'UOC Assistenza Farmaceutica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elena Mosele

Il Direttore proponente richiama:

- 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* 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;
- 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;
- 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") che 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 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 25.1.2016;
- 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 uso umano senza obbligo di prescrizione medica." Che stabilisce che i Soggetti titolari 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;
- la domanda del 03.01.2020, inoltrata dal Dott. Alberto Mele, acquisita al protocollo aziendale n. 575 del 07.01.2020, 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 "Farmacia Mele Dott. Alberto", Piazza Cesare Battisti n. 25, Salcedo (Vi).

Da atto che:

- fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 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 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*;
- altresì, 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;

- il richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, in qualità di titolare della "Farmacia Mele Dott. Alberto", Piazza Cesare Battisti n. 25, Salcedo (Vi), autorizzata all'esercizio con deliberazione del Direttore Generale ex Azienda Ulss 4 "Alto Vicentino" n. 553 di reg. del 24.04.2002;
- 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 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.

Per quanto sopra il Dirigente propone di autorizzare la "Farmacia Mele Dott. Alberto", Piazza Cesare Battisti n. 25, Salcedo (Vi), 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.

IL COMMISSARIO

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visto l'art. 32 della L.R. 9/9/99 n. 46, recante disposizioni sul controllo degli atti delle Aziende Sanitarie;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di autorizzare ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la "Farmacia Mele Dott. Alberto", Piazza Cesare Battisti n. 25, Salcedo (Vi), Codice Fiscale MLELRT59R23E630I e Partita Iva n. 03000730246, n. REA 291327, CCIAA di Vicenza, alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- presso il seguente sito logistico:

Farmacia Mele Dott. Alberto.
Piazza Cesare Battisti n. 25, Salcedo (VI).
indirizzo PEC 04441@pec.federfarma.it
Codice Fiscale MLELRT59R23E630I e Partita Iva n. 03000730246
Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 4441

- attraverso:
il sito web <http://www.farmaprix.it>

Si riportano i "dati del Registrante" e "Contatto amministrativo" del sito

- **dati del registrante del dominio:**
Organizzazione: Fulcri srl

Indirizzo: Via Pisa 250, 20099 Sesto San Giovanni (Mi)
Nazionalità: Italia
Telefono: 02 87386470

Fax 02 45470318

Data creazione: 20/12/2019

– **contatto amministrativo del dominio:**

Nome: Jacopo Musiani

Organizzazione: Fulcri srl

Indirizzo: Via Pisa 250, - 20099 Sesto San Giovanni (Mi)

Nazionalità: Italiana

Telefono: 02-87386470 fax 02-45470318

Data creazione: 20/12/2019

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01.03.2020;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
3. 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;
 - * di 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;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 43 del 27/1/2010.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione viene pubblicata in copia all'Albo del sito istituzionale dell'Azienda U.L.S.S. n. 7 Pedemontana per dieci giorni consecutivi da oggi e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5°, L.R. 14/9/94 n. 56).

La presente deliberazione è divenuta esecutiva in data odierna, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 43 del 27/1/2010.

Bassano del Grappa, li 30/01/2020

f.to *IL RESPONSABILE*
U.O.C. AFFARI GENERALI
O FUNZIONARIO DELEGATO

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

REGIONE DEL VENETO



REGIONE DEL VENETO
7
PEDIEMONTANA

DELIBERAZIONE del **COMMISSARIO**

N. 147 del 29/01/2020
