

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

DELIBERAZIONE

n. 188

del 28-1-2021

O G G E T T O

Farmacia Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C – via G. Vaccari, 99 - Vicenza.

Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i..

Proponente: UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 240

Il Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale riferisce:

“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 disciplina 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.

Il comma 3 del citato articolo 112-quater prevede che l’autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione venga rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma o da altre autorità competenti individuate dalle regioni o dalle provincie autonome.

Il Decreto del Ministero della Sanità del 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 13.01.2000 recante “Informazioni sulla Temperatura di conservazione dei prodotti medicinali”) prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali.

Con Decreto del Direttore Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute 06 luglio 2015 è stato predisposto il Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell’art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i..

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.” ha stabilito 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 ULSS del territorio regionale.

Con Decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione Veneto n. 6 del 29 febbraio 2016 è stata stabilita la modulistica per l’inoltro della domanda di autorizzazione (allegato A) e per l’adozione del provvedimento autorizzativo (allegato B).

In data 7 gennaio 2021, è stata inoltrata dall’amministratore della società Farmacia Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C la domanda, redatta in modo conforme al modello di cui all’allegato A del Decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici sopra riportato, acquisita al protocollo aziendale n. 0002069 dell’11 gennaio 2021, 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 Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C, via G. Vaccari, 99 - Vicenza.

La società richiedente l’autorizzazione esercita l’attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, in qualità di società autorizzata a gestire la Farmacia Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C, come da delibera del Direttore Generale dell’ex AULSS 6 n. 183 del 01.04.2015.

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.

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:

- i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-quater.”

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza:

Sulla base di quanto sopra

IL COMMISSARIO

D E L I B E R A

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società Farmacia Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C – via G. Vaccari, 99 – Vicenza, C.F. e P.IVA 03181080247, REA n. 305120, CCIAA di VI, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

presso il seguente sito logistico:

Farmacia Giovanetti snc di Giovanetti Augusto & C – via G. Vaccari, 99 – 36100 Vicenza

C.F. e Partita IVA 03181080247

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 4536

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

dati del registrante del dominio:

Organizzazione: Farmacia Giovanetti snc

Indirizzo: via G. Vaccari, 99 – 36100 Vicenza

Nazionalità: Italiana

Data creazione: 09 novembre 2020

dati del contatto amministrativo del dominio:

[REDACTED]
Organizzazione: Farmacia Giovanetti snc
Indirizzo: via G. Vaccari, 99 - Vicenza
Nazionalità: Italiana

[REDACTED]
Data creazione: 09 novembre 2020

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è il 1 marzo 2021;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla società di cui al punto 1, affinché lo possa allegare alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute per l'ottenimento del 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 di cui Decreto del Ministero della Sanità del 6 luglio 1999;
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. che il testo integrale del presente provvedimento sia pubblicato all'albo online dell'Azienda ULSS.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 29-1-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 29-1-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI
