REGIONE DEL VENETO

Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 9 – Treviso

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 31100 Treviso

AZIENDA ULSS 9 TREVISO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

28/10/2016, n. 1003

Il Direttore generale di questa Azienda U.L.S.S. dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. 30 dicembre 2015, n. 191, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Dott.ssa Annamaria Tomasella
Direttore sanitario	- Dott. Marco Cadamuro Morgante
Direttore dei servizi sociali e della funzione territoriale	- Dott. Pietro Paolo Faronato

ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE AI SENSI DELL'ART. 112-QUATER, COMMA 3, D.LGS 219/2006 E S.M.I. A FAVORE DELLA FARMACIA ALLA MARCA S.A.S. DEL DR ALDO CACCO & C., VIA ROMA N. 91/A-31021 MOGLIANO VENETO TV.

ACCREDITATION CANADA
ACCREDITAMENTO D'ECCELLENZA
Accredited by ISQua

Delibera: 1003/2016 -1 Proposta: 1063/2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE AI SENSI DELL'ART. 112-QUATER, COMMA 3, D.LGS 219/2006 E S.M.I. A FAVORE DELLA FARMACIA ALLA MARCA S.A.S. DEL DR ALDO CACCO & C., VIA ROMA N. 91/A-31021 MOGLIANO VENETO TV.

Su proposta del Dirigente Responsabile *ad interim* dei Servizi Amministrativi Territoriali di intesa con il Direttore dell'U.O.C. Politiche del Farmaco e Governo della Spesa Farmaceutica.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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 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;

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'articolo 112-*quater* del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;

VISTA 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 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;

VISTA la domanda del 19/09/2016 , inoltrata dalla società "Farmacia Alla Marca S.a.s. del dr Aldo Cacco & C.", pervenuta in data 03/10/2016, acquisita al protocollo aziendale n. 107622 del 30/09/2016, 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 sede farmaceutica sita in via Roma n. 91/A a Mogliano Veneto;

DATO 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*;

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 il richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto *"Farmacia Alla Marca S.a.s. del dr Aldo Cacco & C." giusta deliberazione del Direttore Generale ULSS 9 n. 1315 del 20/12/2012*;

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;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale per la parte di rispettiva competenza.

DELIBERA

Sulla base di quanto sopra

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società Farmacia Alla Marca S.a.s. del dr Aldo Cacco & C. – Sede legale: via Roma n. 91/A – Mogliano Veneto TV, P.IVA 04561330269, CCIAA di Treviso n. 360068 alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- *presso il seguente sito logistico*:
  Farmacia Alla Marca S.a.s. del dr Aldo Cacco & C.
  MOGLIANO VENETO via Roma n. 91/A
  indirizzo PEC info@pec.farmaciaallamarca.it
  Partita IVA 04561330269
  Codice Univoco assegnato dal Ministero della salute n. 4746

- *attraverso*:
  il sito web http://www.farmaciaallamarca.it
  registrato a nome di Farmacia Alla Marca S.a.s. del dr Aldo Cacco & C. , via Roma n. 91/A – 31021 Mogliano Veneto in data 20/07/2016, tel. n. 041 5906690

  dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/01/2017 ;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della salute;

3. di far rilevare 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;

4. di evidenziare 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 diventa esecutivo dalla data della sua adozione.

Deliberazione 28/10/2016, n. 1003

Documento firmato elettronicamente secondo la normativa vigente.

Per il parere di competenza:

Il Direttore amministrativo	- n.ro certificato: 2585B80B2A04F471	Firmatario: Dott.ssa Annamaria Tomasella
Il Direttore sanitario	- n.ro certificato: 4799F7C552482996	Firmatario: Dott. Marco Cadamuro Morgante
Il Direttore dei servizi sociali e della funzione territoriale	- n.ro certificato: 359046E594CFE2F7	Firmatario: Dott. Pietro Paolo Faronato

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Benazzi
n.ro certificato: 0A374A2C08064C79

La presente deliberazione viene:

- affissa all'albo Aziendale per quindici giorni consecutivi da oggi

- inviata in data odierna al Collegio Sindacale

Treviso, 03/11/2016 SERVIZIO AFFARI GENERALI – Il Funzionario

n.ro certificato: 5A233DABCE63DF1F Firmatario: Cristina Canella

---

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 28/10/2016

Treviso, 28/10/2016 SERVIZIO AFFARI GENERALI – Il Funzionario

n.ro certificato: 5A233DABCE63DF1F Firmatario: Cristina Canella

---

La presente deliberazione viene inviata a:

Uffici/Servizi:

Servizi Amministrativi Territoriali
Area Assistenza farmaceutica