



Il Dirigente dell'Unità Operativa Farmaceutica Territoriale , in forza della Delibera del Direttore Generale n. 213 del 6 febbraio 2018 di conferimento deleghe ai dirigenti aziendali e successive modifiche ed integrazioni,

ha adottato in data odierna il seguente atto:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 465 del 03/04/2018

Farmacia "Gruppo Starfarma SNC Sede di Chioggia" Codice Regionale n. 810 P. IVA 04129000271: autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione. Decorrenza: 16/04/2018.

Letto, approvato e sottoscritto,

F.to Il Dirigente

Susanna Zardo

PROPOSTA PDET-478-2018

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda ULSS 3 Serenissima il:

Lo stesso giorno della pubblicazione l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

F.to Il Dirigente Responsabile
Laura Esposito

IL DIRETTORE

Premesso che:

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 – prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico – farmacie convenzionate ed esercizi commerciali di cui all’art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 - di espletare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell’informazione quali definiti dalla legge 21 Giugno 1986, n. 317;

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 inoltrata dal Direttore Responsabile/Rappresentante Legale della Società “Gruppo Starfarma SNC delle Dott.sse Glenda Casalicchio, Laura Ghiotto e Lorenzoni Eugenia” – Dott.ssa Glenda Casalicchio – con Sede Legale in Cavarzere (Ve) Via Nicolò Tommaseo 8/A pervenuta in data 08/03/2018 acquisita al protocollo aziendale n. 40633/I del 08/03/2018 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 il sito logistico sito in Chioggia (Ve) Via Madonna Marina n. 252;

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 indicato in qualità di Direttore Responsabile/Rappresentante Legale della farmacia "Gruppo Starfarma SNC Sede di Chioggia" giusta Determina Dirigenziale n. 122 del 14/02/2018;

Dato atto che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia 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;

Vista la Legge Regionale 31.5.1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle Unità sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica. di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica": artt. 14 e 15;

Visto l'art. 13 della Legge Regionale 14/09/1994 n. 56;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 213 del 6 febbraio 2018 che istituisce la funzione di delega ai Direttori/Responsabili di Unità Operativa per le materie indicate secondo l'allegato del medesimo atto;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la Dott.ssa Glenda Casalicchio – Direttore Responsabile/Rappresentante Legale della Farmacia "Gruppo Starfarma SNC Sede di Chioggia" – Sede legale: Cavarzere (Ve) Via Nicolò Tommaseo 8/A P.IVA 04129000271 CCIAA di Venezia VE 367976 - alla *vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica presso il seguente sito logistico:*

Farmacia "Gruppo Starfarma SNC Sede di Chioggia (Ve)" sito in Chioggia (Ve) Via Madonna Marina n. 252

indirizzo PEC: 04981@pec.federfarma.it

C.F. E P.IVA 04129000271

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. VE 4981

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

Dati del registrante del dominio:

Organizzazione: ARUBA SpA

Indirizzo: Via San Clemente, 53 24036 Ponte San Pietro (BG)

Nazionalità: Italiana

Telefono +39 0575 0505 – Fax +39 0575 862000

Data Creazione: 30/08/2017

Dati del contatto amministrativo del dominio:

Nome: Santi Romano

Organizzazione: Romano Group SRL

Indirizzo: Viale della Libertà, 277 98121 MESSINA (ME)

Nazionalità: Italiana

Telefono: +39 0909438862 Telefax +39 0909438862

Data Creazione: 30/08/2017

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 16/04/2018 ;

- 2) di trasmettere il presente provvedimento al Direttore Responsabile della Farmacia di cui al punto 1) per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
- 3) di far presente 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 far presente 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.

SZ/VS

Il Dirigente
Susanna Zardo