

Viale Bramante 37 – Terni

Tel. 0744-204004

Fax 0744-204816

Mail fausto.bartolini@uslumbria2.it

Prot. N° 00698/2017

Foligno 02 / 01 / 2017

Al Dr. Claudio Maria Amici
c/o Farmacia
06048 SPOLETO – Piazza Garibaldi, n. 3/4/6

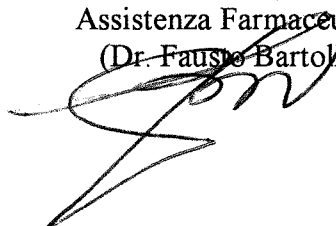
Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Salute
Servizio Programmazione socio-sanitaria
dell'Assistenza distrettuale e ospedaliera
06124 PERUGIA – Via M. Angeloni, 61

Oggetto: autorizzazione vendita on line di medicinali

Per quanto di competenza e per i conseguenti adempimenti, si invia la Determina Dirigenziale n. 7314 del 21/12/2016, con la quale è stata accolta la richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Cordiali saluti

Il Direttore del Dipartimento
Assistenza Farmaceutica
(Dr. Fausto Bartolini)



PL/mem

All. 1



Servizio Sanitario Nazionale - Regione dell'Umbria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA N. 2
Sede Legale Provvisoria: Viale Donato Bramante 37 – Terni
Codice Fiscale e Partita IVA 01499590550

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Numero 7314

Data 21/12/2016

SERVIZIO PROPONENTE: DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali ai sensi dell'art. 112 - quater del D.Lgs 219/2006 - Farmacia Dr. Claudio Maria Amici

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 7314

DEL 21/12/2016

Oggetto:

Autorizzazione alla vendita on line di medicinali ai sensi dell'art. 112 - quater del D.Lgs 219/2006 - Farmacia Dr. Claudio Maria Amici

Normativa di riferimento:

- Dlgs. 24 aprile 2006 n. 219
- Circolare Ministero della Salute DGDMF 3799 – P- 26/01/2016 “Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112 – quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219”;
- Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2015 “ Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali”
- Legge Regionale 17 agosto 2016, n. 10 “Modificazioni ed integrazioni alla legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali) e alla legge regionale 30 marzo 2015 n. 8 (Disposizioni collegate alla manovra di bilancio 2015 in materia di entrate e spese – Modificazioni ed integrazioni di leggi regionali)”
- Nota Regione Umbria prot. n. 192760 del 21/09/2016 “.Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112 – quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219”.

Motivazione:

- Il Dlgs. 24 aprile 2006 n. 219: “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 112 quater prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del DL 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 248 del 4 agosto 2006 – di espletare 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.
- In particolare il comma 3 del predetto articolo 112 – quater, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, al possesso di un'autorizzazione all'uso rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni e delle province autonome.
- La regione Umbria con Nota prot. n. 192760 del 21/09/2016, ha individuato l'Azienda Unità Sanitaria Locale quale autorità competente al rilascio delle autorizzazioni a fornire medicinali a distanza al pubblico, alle farmacie e agli 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.
- La predetta autorizzazione è rilasciata previa verifica dei requisiti stabiliti nella Circolare Ministero della Salute DGDMF 3799 – P- 26/01/2016.
- Vista la richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione del Dott. Claudio Maria Amici, prot. n. 207944 del 21/09/2016, titolare dell'omonima farmacia, ubicata a Spoleto, in Piazza Garibaldi n. 3/4/5 in cui sono dichiarati i seguenti dati:

□ Partita IVA : 01156720540
□ Codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8529
□ indirizzo del sito web: www.farmaciaamici.com
□ dati del registrante del sito web: Premiata Farmacia Dr. Claudio Maria Amici
□ contatto amministrativo del sito web: farm.amici@libero.it

- Verificata la corrispondenza del codice univoco comunicato dal Dr. Claudio Maria Amici con quello presente sul sito web del Ministero della Salute Open Data, <http://www.dati.salute.gov.it/>;
- Considerato che l'istante esercita attività di commercio al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, in qualità di titolare della "Farmacia Dr. Claudio Maria Amici", come da visura CCIAA e che la predetta Farmacia risulta regolarmente iscritta nell'elenco delle farmacie registrate nel data base del Sistema TS – Tessera Sanitaria;
- Ritenuto pertanto di poter autorizzare alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 7, lettera c) del DLgs 219/2006 e s.m.i., la "Farmacia Dr. Claudio Maria Amici";
- 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) del DLgs 219/2006 e s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale, da apporre su ciascuna pagina del sito web, destinata alla vendita on line;
- Considerato che il presente atto ne attesta la legittimità:

DETERMINA

- 1 di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, il Dr. Claudio Maria Amici, titolare della "Farmacia Dr. Claudio Maria Amici", ubicata a Spoleto Piazza Garibaldi n. 3/4/5, P. IVA 01156720540, codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8529, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112 – quater del DLgs 219/2006 e s.m.i, attraverso il sito web:
www.farmaciaamici.com
registrante del sito web: Premiata Farmacia Dr. Claudio Maria Amici
contatto amministrativo del sito web: farm.amici@libero.it
data inizio attività: 01/01/2017
- 2 di dare atto che è onere del titolare della presente autorizzazione:
 - a) attivare le procedure previste dal Ministero della Salute per l'avvio dell'attività di cui trattasi, come indicato in premessa
 - b) comunicare alla Direzione Regionale Salute, welfare, Organizzazione e Risorse Umane – Servizio programmazione socio – sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it
 - l'inizio effettivo dell'attività di vendita on line, al termine delle procedure previste dal Ministero della Salute;
 - qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni dichiarate, entro 30 giorni, pena la decadenza della presente autorizzazione;
 - c) effettuare il trasporto dei medicinali venduti on line nel rispetto delle linee guida in materia di Buona Pratica di Distribuzione
- 3 trasmettere il presente atto alla Regione - Direzione Regionale Salute, welfare, Organizzazione e Risorse Umane – Servizio programmazione socio – sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera

L'Istruttore
Maria Emilia Mancini

Il Responsabile del Procedimento
Dr. Paolo Lilli

Il Direttore del Dipartimento Assistenza
Farmaceutica
Dr. Fausto Bartolini