

U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Viale Bramante, 37

05100 - Terni

Tel. 0744 - 204004

Fax 0744 - 204816

Mail fausto.bartolini@uslumbria2.it

Via M. Arcamone

06034- Foligno

Tel. 0742 - 3397225

Fax 0742 - 3397222

Prot. N° 195641/2020

Foligno 21/10/2020

Dr. Amleto BIANCHI

c/o Farmacia

TERNI – Via Battisti, 71

Alla Regione Umbria

Direzione Regionale Salute

Servizio Programmazione socio-sanitaria

dell'Assistenza distrettuale e ospedaliera

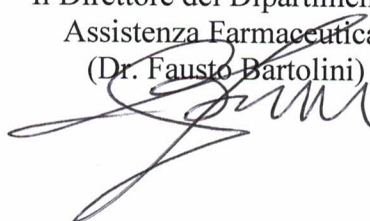
06124 PERUGIA – Via M. Angeloni, 61

Oggetto: autorizzazione vendita on line di medicinali

Per quanto di competenza e per i conseguenti adempimenti, si invia la Determina Dirigenziale n. 6675 del 21/10/2020, 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 6675

Data 21/10/2020

SERVIZIO PROPONENTE: DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali (art. 12 - quater del D.L.gs n. 219/2006) - Farmacia Dr. Amleto Bianchi, Terni

DETERMINA DIRIGENZIALE

N. 6675

DEL 21/10/2020

Oggetto: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali (art. 12 - quater del D.L.gs n. 219/2006) - Farmacia Dr. Amleto Bianchi, Terni

Normativa di riferimento:

- 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."
- 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 Amleto Bianchi, prot. n. 188786 del 12/10/2020, Titolare dell'omonima Farmacia, ubicata a Terni in Via Battisti, n.71, in cui sono dichiarati i seguenti dati:

- Partita IVA : 00700040553
- Codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8566
- indirizzo del sito web: www.farmaciabianchiterni.com
- dati del registrante del sito web: Amleto Bianchi
- contatto amministrativo del sito web: Amleto Bianchi

- Verificata la corrispondenza del codice univoco comunicato dal Dott. Bianchi 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/Direttore della Farmacia Dott. Amleto Bianchi 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 Dott. Amleto Bianchi;
- 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 Dott Amleto Bianchi, Titolare della Farmacia Dott. Amleto Bianchi, ubicata a Terni, Via Battisti, n.71, P. IVA 00700040553 codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: 8566, 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.farmaciabianchiterni.com
 - dati del registrante del sito web: Amleto Bianchi
 - contatto amministrativo del sito web: Amleto Bianchi
 - data inizio attività: 20/10/2020
- 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 a questa AUSL: aslumbria2@postacert.umbria.it e 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'Addetto all'istruttoria

(Maria Emilia Mancini)

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Nicoletta Ambrogi

Il Direttore del Dipartimento Assistenza
Farmaceutica
Dr. Fausto Bartolini