

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it - informa@ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DETERMINAZIONE N. 351

DEL 27/7/2016

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTESICA
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE N. 127 DEL 01.04.2016**

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Autorizzazione, ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica "Farmacia Centrale – dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S" titolare della farmacia sede n. 3 del Comune di Salò (BS), con ingresso in Piazza Leonardo da Vinci n. 16.



IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Richiamati:

- l'art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006 "Vendita a distanza al pubblico";
- gli art. 116 e 118 del D.Lgs. 219/2006 relativi alla pubblicità sui medicinali, nonché le sanzioni previste dall'art. 147 comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006 per i soggetti che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica;
- l'art. 142-quinques - commi 3, 4 e 6 - del Decreto Legislativo 219/2006;
- l'art. 32 del D.L. 201/2011 convertito nella L. 214/2011 e l'art. 11 del D.L. 1/2012 convertito nella L. 27/2012 relativi agli sconti sui medicinali;
- il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015 "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali" pubblicato in G.U. n. 19 del 25.01.2016;
- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26.01.2016 "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 24.04.2006, n. 219";
- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 0025654-P-10.05.2016 "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219";
- la D.G.R. n. X/3993 del 04.08.2015, in particolare il capoverso 10.4 "Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione - Prime indicazioni", che dispone che la richiesta di autorizzazione dovrà essere inoltrata alla ASL di competenza territoriale, in particolare al Servizio Farmaceutico dell'ASL stessa (ora ATS);
- la Nota Regionale protocollo n. G1.2016.0004078 del 2/02/2016 "Ministero della Salute - Decreto 6 luglio 2015 - Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali. Circolare del Ministero della Salute e indicazioni regionali", con la quale è stato adottato un modulo regionale per la "Richiesta di autorizzazione vendita medicinali on line";

Preso atto che:

- con Determinazione ASL di Brescia n. L/20 del 20.01.2011 è stata riconosciuta la titolarità della farmacia sede n. 3 del Comune di Salò (BS), ubicata in Piazza Zanelli n. 7, alla società "Farmacia Centrale - dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S";
- con Determinazione ASL di Brescia n. L/203 del 22.04.2011 è stato individuato quale Direttore Responsabile della "Farmacia Centrale - dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S" il dott. Andrea Pellacani;
- con Determinazione ASL di Brescia n. L/191 del 29.04.2013 è stato autorizzato il trasferimento della "Farmacia Centrale - dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S" sede n. 3 del Comune di Salò (BS), nei locali ubicati in Piazza Vittorio Emanuele II n. 17 - Salò (BS) e presa d'atto ingresso locali da Piazza Leonardo da Vinci n. 16;

Vista l'istanza del dott. Andrea Pellacani, atti ATS prot. n. 0064554 del 18.07.2016, diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quater, D.Lgs n. 219/06, con decorrenza dal 01.10.2016;

Dato atto che:

- l'istanza di cui sopra è completa di tutte le informazioni previste dal modulo predisposto da Regione Lombardia e che la "Farmacia Centrale - dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S", è in possesso di partita IVA 02308590989 e codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1872;
- l'indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali è WWW.FARMACIACENTRALESALO.IT e le informazioni identificative del sito sono:



-
- dati del registrante: "Farmacia Centrale – dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S – Piazza Leonardo da Vinci n. 16 – 25087 Salò (BS) – Tel./Fax 0365/42676 - e-mail: 01872@pec.federfarma.it;
 - contatto amministrativo del sito: dott. Pellacani Andrea - Tel./Fax. 0365/42676 - e-mail: 01872@pec.federfarma.it;

Dato atto che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs 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, almeno i seguenti elementi:

- 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;

Evidenziato che:

- l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati;
- è vietato praticare in farmacia prezzi diversi da quelli proposti on line, utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore, derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;

Vista la proposta del responsabile del procedimento, Dott. Pietro Aronica, che dichiara la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

D E T E R M I N A

- a) di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, la "Farmacia Centrale – dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S", titolare della farmacia sede n. 3 del Comune di Salò, con ingresso in Piazza Leonardo da Vinci n. 16 - Salò (BS), con partita IVA 02308590989, codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 1872, indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali WWW.FARMACIACENTRALESALO.IT e informazioni identificative del sito:
 - dati del registrante: "Farmacia Centrale – dr. Andrea Pellacani & C. S.A.S – Piazza Leonardo da Vinci n. 16 – 25087 Salò (BS) – Tel./Fax 0365/42676 - e-mail: 01872@pec.federfarma.it;
 - contatto amministrativo del sito: dr. Pellacani Andrea - Tel./Fax. 0365/42676 e-mail: 01872@pec.federfarma.it;
- b) di far obbligo alla Farmacia di comunicare:
 - la data effettiva di inizio attività se diversa dal 01.10.2016;
 - entro trenta giorni, qualsiasi modifica degli elementi di cui sopra pena la decadenza dell'autorizzazione;
 - la cessazione dell'attività di vendita on line alla scrivente ATS, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;
- c) di dare atto che tale attività potrà essere soggetta a vigilanza anche da parte di questa ATS;



d) di precisare che:

- l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati;
- è fatto divieto alla farmacia mettere in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica;
- è vietato praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti on line;
- è vietato utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore o pubblicità di medicinali presso il pubblico senza apposita autorizzazione del Ministero della Salute, come previsto dagli artt. 116 e 118 del D.lgs. 219/2006;
- è vietato derogare dalle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- la vendita dei medicinali deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;
- i distributori all'ingrosso di medicinali non possono effettuare la vendita on line ex art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006;
- la vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione riguarda solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa, e pertanto destinati alla vendita al pubblico, conservati presso il magazzino della farmacia;
- il farmacista prima di qualunque spedizione al cliente deve entrare nel materiale possesso del medicinale dovendo verificare l'integrità, la corretta conservazione nonché la corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito;
- l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti web autorizzati, non è consentito in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line di medicinali pubblicato sul portale del Ministero;
- che sul sito web devono essere fornite informazioni sulle spese di spedizione e nell'eventuale azzeramento delle stesse tale pratica commerciale va adottata per tutte le categorie merceologiche vendute on line e non solo alla vendita di medicinali;

e) di rilasciare copia autentica del presente provvedimento alla Farmacia per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;

f) di trasmettere il presente provvedimento per la dovuta conoscenza a:

- Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici del Servizio Farmaceutico - Ufficio II - Attività Farmaceutica;
- Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare - U.O. Programmazione Polo Ospedaliero - Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA;
- Regione Lombardia - Direzione Generale Presidenza - Area Finanza - U.O. Tutela delle Entrate Regionali;
- Sindaco del Comune di Salò (BS);
- Ordine dei Farmacisti della Provincia di Brescia;
- Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale di Brescia;
- Comando Carabinieri per la tutela della Salute, N.A.S. di Brescia;



- g) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- h) di disporre, a cura della U.O. Affari Generali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità al D.Lgs. n. 196/2003 e secondo le modalità stabilite dalle relative specifiche tecniche.

Firmata digitalmente

Dr.ssa Lucilla Zanetti

in sostituzione del Direttore Servizio Assistenza Farmaceutica e Protesica