ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

Farmacia ex AAS3

Nicolò Lemessi

N. 234 **DEL 18/02/2021**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.L. 24 aprile 2006 n. 219. Farmacia Spaliviero & C. S.n.c. del dr. Paolo Spaliviero.

OGGETTO: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.L. 24 aprile 2006 n. 219. Farmacia Spaliviero & C. S.n.c. del dr. Paolo Spaliviero.

VISTO Il decreto legislativo dd. 24 aprile 2006 n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE, 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'art. 112-quater concernente la vendita *on line* da parte delle farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito 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 obbligo di prescrizione medica (SOP), al possesso dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti;

VISTA la Legge Regionale 6 agosto 2015, n. 20 (Assestamento del bilancio 2015 e del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017 ai sensi dell' articolo 34 della legge regionale 21/2007) che all' art 8, comma 18 ha demandato alle Aziende per l'assistenza sanitaria competenti per territorio la potestà autorizzativa per quanto concerne la vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione medica;

VISTO Il decreto del Ministero della Sanità del 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 gennaio 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;

VISTA la domanda presentata dal dott. Paolo Spaliviero, acquisita al protocollo aziendale n. 15983 del 02.02.2021, 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 Farmacia Spaliviero & C. S.n.c. del dr. Paolo Spaliviero situata in Via Roma, 22 33018 Tarvisio;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs del 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società di informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita dei medicinali deve contenere, ai sensi dell'art 112-quater, comma 5 del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

- I recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo art. 112-quater;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo art.112-quater;
- Il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art. 112-quater;

ACCERTATO che il richiedente esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto in qualità di titolare della "Farmacia Spaliviero & C. S.n.c.";

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 del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art. 112-quater, da apporre su ciascuna pagina del sito web

destinata alla vendita on line, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

PRESO ATTO del Decreto del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute del 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'art. 112-quater del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella G.U., Serie Generale, n.19 del 25 gennaio 2016;

VALUTATO peraltro che la "Farmacia Spaliviero & C. S.n.c." con nota prot. n. 15983 del 02.02.2021 ha dichiarato:

1) il possesso del codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute: CODICE 05595;

2) che la vendita on line dei medicinali SOP verrà effettuata tramite il sito www.farmaciaspaliviero.com e che il sito logistico per la vendita di tali medicinali senza obbligo di prescrizione è individuato nella sede della farmacia situata in Via Roma n. 22 – 33018 Tarvisio;

3) che il referente amministrativo nonché il titolare del sito logistico è il dott. Paolo Spaliviero titolare della farmacia medesima;

4) che lo stesso ha dichiarato di aver ottenuto apposita certificazione dai propri fornitori relativamente all'assolvimento di quanto previsto dall'art.4.4 - 4.5 e 4.6 del DM 6 luglio 1999 relativamente al pieno rispetto delle buone pratiche di conservazione e distribuzione dei medicinali;

Tenuto conto che ogni variazione rispetto agli elementi comunicati dovrà essere comunicata all' Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, pena la decadenza della presente autorizzazione;

Tutto ciò premesso

DECRETA

1) di autorizzare la farmacia "Farmacia Spaliviero & C. S.n.c.."con sede in Via Roma n. 22 – 33018 Tarvisio alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione con decorrenza 22.02.2021, ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs. n° 219 del 24.04.2006, attraverso il sito internet www.farmaciaspaliviero.com previa apposizione del Logo Identificativo Nazionale da assegnarsi da parte del Ministero della Salute che riporta all'elenco dei soggetti autorizzati;

2) che il sito logistico per la vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione è individuato nella sede della farmacia medesima di cui al punto precedente in Tarvisio Via Roma n. 22;

3) Il sito web di cui al punto 1. dovrà obbligatoriamente riportare:
   - i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3, art. 112-quater del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i;
   - il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art. 112-quater;
   - un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo art.112-quater;

4) è fatto obbligo del rispetto di quanto previsto dal Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i., dal D.M. 6 luglio 1999 e dal Dlgs 9 aprile 2003, n.70 e dal Decreto del

Ministero della Salute 6 luglio 2015; al riguardo il titolare dell'autorizzazione assicura sotto la propria responsabilità sul rispetto di quanto stabilito dai provvedimenti normativi in argomento da parte dei fornitori di cui si avvale;

5) ogni variazione rispetto agli elementi già comunicati dovrà essere trasmessa all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, pena la decadenza della presente autorizzazione;

6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere finanziario per l'Azienda;

7) di comunicare il presente provvedimento a persone e uffici interessati.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Farmacia ex AAS3
Nicolò Lemessi

Allegati:

Uffici notificati:

Direzione Sanitaria
Distretto Gemona del Friuli

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: NICOLO' LEMESSI
CODICE FISCALE: LMSNCL61H04L736P
DATA FIRMA: 18/02/2021 14:59:08
IMPRONTA: 84B136082CB7D3C955713D44B7BABE8CF8C79DD7C599F8FF46C62DA42D34DB0E
F8C79DD7C599F8FF46C62DA42D34DB0E6B1137585BBA7730145466CB7E360EDE
6B1137585BBA7730145466CB7E360EDE4A267282E502D7830B7B4AC04C5D83C0
4A267282E502D7830B7B4AC04C5D83C0DFC65B3371FACC8B8BEF89A1C711E155