Signature Not Verified
Firmato digitalmente da
Francesca Bano
il giorno 15/06/2020
Motivo: Per approvazione

REGIONE DEL VENETO

ULSS6 EUGANEA

DETERMINAZIONE N. 1080 **del** 15-06-2020

Note Trasparenza: *Con deliberazione di Giunta Regionale 16 febbraio 2016 n.157 è stato disposto che i Soggetti titolati al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica siano le Aziende ULSS territorialmente competenti e con successivo Decreto n.6 del 29/2/2016 del Dirigente Settore Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici sono stati approvati i modelli da utilizzare per la domanda da parte delle farmacie/parafarmacie nonché per la predisposizione dell'autorizzazione. Con il presente provvedimento si autorizza la parafarmacia "Latte Bebè S.r.l.", sita a Padova in via Savelli n.10.*

OGGETTO: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ex art.112-quater, comma 3, D.Lgs n.219/2006 e s.m.i.: parafarmacia "Latte Bebè S.r.l.", sita a Padova in via Savelli n.10.

Il Responsabile della Struttura U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Il D.Lgs 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, nonchè della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i. con particolare riferimento all'art.112-quater prevede la possibilità di vendita on line da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006 n.223, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2006 n.248;

In particolare, il comma 3 del citato art.112-quater, tra l'altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica al possesso di un' autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;

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") in particolare prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;

Il decreto del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 ha predisposto e disciplinato il Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'art.112-quater del D.Lgs 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n.19 del 25/1/2016;

La deliberazione 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 per uso umano senza obbligo di prescrizione medica" ha stabilito 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 datata 4/6/2020 inoltrata dal Sig. Zhou Shouyi, nato a Zhejiang (Cina) il 24/12/1985, legale rappresentante della società "Latte Bebè S.r.l." - P. IVA 04983300288,

pervenuta in data 5/6/2020 e acquisita al protocollo aziendale n.76951, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art.112-quater del D.Lgs 219/2006 e s.m.i., presso l'esercizio commerciale denominato "Latte Bebè S.r.l.", con sede legale e sito logistico a Padova in via Savelli n.10, indicando quale data di inizio attività il 2/8/2020;

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 e s.m.i., almeno:

a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo art.112-quater;
b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo art.112-quater;
c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo art.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 in oggetto, ai sensi dell'art.5, D.L. n.223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n.248/2006, con Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n.012899;

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

IN BASE alla delega conferita dal Direttore Generale con deliberazione n.747 del 20/10/2017

DETERMINA

In base alle premesse, parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n.219/2006 e s.m.i., la società "Latte Bebè S.r.l.", di cui è rappresentante legale il Sig. Zhou Shouyi - C.F. ZHO SHY 85T24 Z210Z, con sede legale a Padova in via Savelli n.10 - P. IVA 04983300288 - CCIAA di Padova n. 433697 - alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica presso il seguente esercizio commerciale di cui al

decreto-legge 4 luglio 2006 n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n.248:
"Latte Bebè S.r.l."
sito a Padova in via Savelli n.10
indirizzo PEC: lattebebe@legalmail.it
C.F./ P. IVA 04983300288
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute: n.012899
Attraverso il sito web: https://www.farmaveloce.com
Dati del registrante del dominio: Organizzazione: "Latte Bebè S.r.l.", Indirizzo: via Savelli n.10 - 35129 Padova, Nazionalità: Italia, Telefono 049/9815191 – data creazione: 5/5/2020;
Dati del contatto amministrativo del dominio: Gordon House, Organizzazione: Google Ireland Limited, Indirizzo: Barrow Street Dublin 4, Nazionalità: Ireland, Telefono +353 1 436 1000, data creazione: 5/5/2020;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
3. di dare atto 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;
   - 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 specificare 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.

Il Responsabile
Francesca Bano