

COMUNE DI VECCHIANO

Provincia di Pisa

Il Settore – Pianificazione, Sviluppo e Servizi sul Territorio
U.O. Attività Produttive e Turismo

DETERMINAZIONE n. 268 del 07.11.2019

Autorizzazione vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica,
ai sensi dell'art. 112-quater, comme 3, D. Lgs. 219 e s.m.i.

Parafarmacia: FARMAE' VECCHIANO
Vecchiano – frazione Migliarino Pisano - via Traversagna n. 29.

IL DIRIGENTE**◆Viste:**

- l'istanza pervenuta tramite il sistema telematico STAR (Identificativo Pratica n. CMTRCR63L16L833S-26092019-1551) acquisita al protocollo comunale n. 19115 del 26.09.2019, presentata dal Sig. Iacometti Riccardo (nato a Viareggio - LU - il 16.07.1963 ed ivi residente in via Fratti n. 304, avente codice fiscale n. CMTRCR63L16L833S) in qualità di legale rappresentante della società FARMAE' S.p.A. (con sede legale a Viareggio - LU - via Aurelia Nord n. 141, avente partita Iva 02072180504, indirizzo PEC: farmae@pecsicura.it – sito web: [//www.farmae.it](http://www.farmae.it)) tendente ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, comme 3, D. Lgs. 219 e s.m.i..

◆ Preso atto:

- della Segnalazione Certificata di Inizio Attività - pervenuta tramite il sistema telematico STAR (Identificativo Pratica n. CMTRCR63L16L833S-26092019-1551 - acquisita al protocollo comunale n. 19115 del 26.09.2019) presentata dal Sig. Iacometti Riccardo, in qualità di legale rappresentante della società FARMAE' S.p.A., relativamente all'attività di "Commercio in esercizio di vicinato – Parafarmacia", sita in Vecchiano - frazione Migliarino Pisano, via Traversagna n. 29;

- della nota protocollo n. 0006620 del 29.04.2019 del Ministero della Salute - Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Sicurezza Alimentare (assunta al prot. comunale n. 9037 del 06.05.2019) con la quale si comunica l'attribuzione del codice identificativo univoco "014113" e la registrazione dell'esercizio di commercio di vicinato "FARMAE' Vecchiano", con sede Vecchiano - frazione Migliarino Pisano, via Traversagna n. 29;

- della documentazione integrativa acquisita al protocollo comunale n. 20555 del 17.10.2019, a seguito di richiesta protocollo n. 20160/2019 dell'11.10.2019 dello scrivente Ufficio SUAP;

- della nota email del 06.11.2019 dell'Ufficio Edilizia Privata, con la quale si comunica la regolarizzazione della pratica urbanistico-edilizia, per i locali da adibire all'attività di Parafarmacia, a seguito di richiesta protocollo n. 20160/2019 dell'11.10.2019 dello scrivente Ufficio SUAP;

- dell'invio della notifica sanitaria ai fini della registrazione (art. 6 REG CE n. 852/2004) all'Azienda USL Toscana Nord Ovest, tramite il sistema telematico STAR in data 05.11.2019;

◆ **Visti:**

- l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4.07.2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 04.08.2006 n. 248, relativo alla vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui a sede l'esercizio;

- il Decreto Legislativo 19.02.2014 n. 17 con il quale è stata recepita la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali di uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

- l'art. 112-quater del D. Lgs 24.04.2006 n. 219 e s. m. i., relativo alla vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali (di cui al decreto-legge 4.07.2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 04.08.2006 n. 248) ed in particolare il comma 3 che subordina la fornitura a distanza al pubblico, dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla Autorità competente;

- la Deliberazione della Giunta Regionale Toscana 16.02.2016, n. 90, avente ad oggetto "*Art. 112-quater del D. Lgs n. 219/2006 e s. m. i. Vendita on line di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica*", che indica quale autorità competente al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali di cui all'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i, il Comune territorialmente competente;

- il Decreto Ministeriale del 06.07.2015, avente ad oggetto "*Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali*";

- la Circolare protocollo 0003799-P-26.01.2016 del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, ad oggetto: *Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24.04.2006, n. 219* "

- il Decreto del Sindaco n. 30 del 01.10.2019 con il quale è stato confermato al sottoscritto l'incarico di dirigente del 2° settore "Pianificazione, Sviluppo e Servizi sul Territorio";

- l'art. 107 del D.lgs 18.08.2000 n.267 e successive modifiche.

AUTORIZZA

Per quanto specificato nella premessa, la società FARMAE' S.p.A. (con sede legale a Viareggio - LU - via Aurelia Nord n. 141, avente Partita Iva 02072180504) nella persona del legale rappresentante Sig. Iacometti Riccardo (nella premessa generalizzato) alla "*vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica*", ai sensi dell' art. 112-quater, comma 3, D. Lgs. 219 e s.m.i., presso l'esercizio di Commercio di Vicinato – Parafarmacia, denominato "FARMAE' Vecchiano", ubicato a Vecchiano – frazione Migliarino Pisano, via Traversagna n. 29;

- Indirizzo P.E.C. : farmae@pecsicura.it:

- Indirizzo sito WEB: <https://www.farmae.it>

- Dati del registrante del sito: FARMAE' SPA
- Dati del contatto amministrativo del sito: amministrazione@farmae.it
- Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute: **014113**
- Data prevista inizio attività: 16.12.2019

INFORMA che

- 1. E' onere del titolare della presente autorizzazione:
 - a. attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali;
 - b. adempiere agli oneri di comunicazione, di cui all'art. 112-quater, comma 4 del D. Lgs n. 2019/2006, pena la decadenza dell'autorizzazione;
 - c. osservare quanto previsto dall'art. 112-quater del D. Lgs n. 2019/2006, nella gestione della vendita on line;
 - d. ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida, in materia di buona pratica di distribuzione (trasporto medicinali on line).
- 2. **La vendita on line 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 alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, pubblicato sul sito web del Ministero.**

Dispone

- La notifica della presente autorizzazione al legale rappresentante della società FARMAE' S.p.A, per la successiva allegazione all' istanza da inoltrare al Ministero della Salute.
- L'invio di copia del presente provvedimento a:
Azienda USL Toscana nord ovest –
 - U.O.C. Farmaceutica Territoriale Zona Pisana Via Paradisa – 56124 Pisa;
 - Dipartimento di Prevenzione - U. F. IPN Sanità Pubblica Veterinaria – Galleria Gerace – Pisa;
 - Regione Toscana-Giunta Regionale, via T. Alderotti n. 26/n - 50139 Firenze.

Vecchiano, 07 Novembre 2019

AG



IL DIRIGENTE
Arch. Luigi Josi

Commercio/2019/FARMAE'/Autorizzazione vendita on line