



Comune di Orbetello

(Provincia di Grosseto)
Piazza Plebiscito 1, 58015

tel. 0564/861111
fax. 0564/860648

C.F. 82001470531
P.I. 00105110530

SETTORE AFFARI GENERALI
SERVIZIO SPORT TURISMO CULTURA E COMMERCIO

PROT. N° 1/2019

OGGETTO : Esercizio Commerciale PARAFARMACIA TELLUS – Orbetello via Volontari del Sangue n. 1/b.
Autorizzazione vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi
dell'art. 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

IL DIRIGENTE

VISTO il decreto legislativo 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, nonché della direttiva 2003/94/CE”* e s.m.i. con particolare riferimento all'articolo 112-quater concernente la 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;

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 prescrizione medica al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;

VISTO il decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016;

VISTA la DGRT 16 febbraio 2016, n. 90 ad oggetto: *“Art. 112-quater, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica.”* che individua quale autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali di cui al citato articolo 112 quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., il Comune territorialmente competente;

VISTA la nota ns. prot. 12929 del 29/03/2018 (pratica SUAP n. 147/2018), con cui la dr.ssa Vistoli Lavinia, legale rappresentante della società *“Tellus S.r.l.”*, P.IVA 01399940533, chiede 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 l'esercizio commerciale Parafarmacia Tellus, posto in Orbetello via Volontari del Sangue n. 1/b, codice univoco Ministero della Salute n. 3521;

ACCERTATO che la richiedente l'autorizzazione, a seguito pratica Suap n. 324/2013 prot. 30683 del 16/09/2013, esercita l'attività di Parafarmacia presso il sito logistico in oggetto alla quale è stato assegnato il Codice Univoco del Ministero della Salute 3521,



DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 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 articolo 112-*quater*;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-*quater*;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-*quater*;

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi potrà essere avviata solo dopo che il Ministero della Salute avrà assegnato copia digitale del logo identificativo nazionale di cui all'art. 112-*quater*, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., da apporre su ciascuna pagina del sito web destinato alla vendita *on line*, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso;

DATO ATTO della regolarità tecnica del presente atto,

AUTORIZZA

ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società "Tellus S.r.l.", con sede legale in Orbetello, via Volontari del Sangue n. 1/b P. IVA 01399940533, alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica :

- *presso il seguente sito logistico:*

Parafarmacia TELLUS, posta in via Volontari del Sangue n. 1/b, 58015 ORBETELLO (GR)
Indirizzo PEC : parafarmaciatellus@pec.it
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute : n. 3521

- *attraverso:*

il sito web : www.parafarmaciatellus.it

dati del registrante del sito: Dr.ssa Vistoli Lavinia, nata a Roma (RM) il 06/10/1971,
C.F. : VSTLVN71R46I501L;

dati del contatto amministrativo del sito: TELLUS S.R.L., Orbetello (GR) via Volontari del Sangue n. 1/b,
CAP 58015 C.F./P. 01399940533.

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 30/06/2018.

E' 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;

L'attività di cui trattasi potrà essere avviata solo dopo che il Ministero della Salute avrà assegnato copia digitale del logo identificativo nazionale di cui all'art. 112-*quater*, comma 6, del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da apporre su ciascuna pagina del sito web destinato alla vendita *on line*, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso.



La presente autorizzazione viene rilasciata per quanto di competenza del Servizio Commercio, fatta salva qualsivoglia autorizzazione, parere o nullaosta di altri Enti/Uffici.

Ogni variazione o integrazione al presente atto deve essere preventivamente autorizzata nelle forme di legge.

Il presente atto è trasmesso ai seguenti soggetti:

- Società "Tellus S.r.l.", nella persona del legale rappresentante pro tempore Dr.ssa Vistoli Lavinia;
- Giunta Regionale Toscana – Settore Politiche del Farmaco Innovazione e Appropriatezza;
- Azienda USL Toscana sud est – USL 9 - Servizio Farmaceutico;

Orbetello, li 28 GEN 2015

Il Dirigente
Settore Affari Generali
Dr.ssa Elena Guarino

Imposta di Bollo assolta € 16,00

