



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA U.L.S.S. N. 16 DI PADOVA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 288 del 23/03/2016

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 Conciapelli S.r.l., sita a Padova in Piazzetta Conciapelli n. 13.

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.

Il Direttore della **SC Assistenza Farmaceutica Territ.le** riferisce:

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, nonché 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 delibera 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 del 4/3/2016 inoltrata dalla Sig. Furlan Laura, nata a Abano Terme (PD) il 20/1/1967, rappresentante legale della società "Parafarmacia Conciapelli S.r.l.", pervenuta in data 14/3/2016 e acquisita al protocollo aziendale n. 20752, 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 "Parafarmacia Conciapelli S.r.l.", con sede in Padova, Piazzetta Conciapelli n.13, indicando quale data di inizio attività il 1/4/2016;

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 la 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;

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.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suestesa proposta e accertato che il Direttore della **SC Assistenza Farmaceutica Territ.le** ha attestato la regolarità amministrativa della stessa in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R. n. 194 del 30.12.2015.

DELIBERA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la società "Parafarmacia Conciapelli S.r.l." con sede legale in Padova - P.IVA 04599070283 - CCIAA di Padova n.402894 - 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:

"Parafarmacia Conciapelli S.r.l."

sita in Padova - Piazzetta Conciapelli n.13

indirizzo PEC ParafarmaciaConciapelli@legalmail.it

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 007942

Attraverso il sito web: <http://www.parafarmaciaconciapelli.it>

Dati del registrante del dominio: Parafarmacia Conciapelli S.r.l. - piazzetta Conciapelli n.13 - 35137 Padova

Dati del contatto amministrativo del dominio: Sig. Furlan Laura

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;
 - di 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 Direttore Generale
Dott. Claudio Dario

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione viene pubblicata all'Albo on-line di questa Ulss n. 16 per 15 giorni.

Il Direttore
S.C. Affari Generali
Avv. Arianna Gabriella Casotto

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 23/03/2016

Il Direttore
S.C. Affari Generali
Avv. Arianna Gabriella Casotto

Copia composta di n°5 fogli (incluso il presente) della delibera n. 288 del 23/03/2016 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
S.C. Affari Generali
Avv. Arianna Gabriella Casotto
