

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1916

del 25/10/2019

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA EX ART. 112-QUATER, COMMA 3, D.LGS. 219/2006 E S.M.I. PARAFARMACIA SCIENZA NATURA UBICATA A VERONA IN VIA CA' DI COZZI, 12 A

Il Direttore della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, delegato, da ultimo, dal Direttore Generale dell'Azienda con deliberazione n. 436 del 25/07/2019.

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'art. 12-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 il comma 3 del citato articolo 12-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 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") che in particolare prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;

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 gennaio 2016;

Vista 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" che stabilisce che i soggetti titolari al rilascio



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1916

del 25/10/2019

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 Sig. Bianchi Emanuele rappresentante legale della ditta Parafarmacia Scienza Natura P.IVA 04029310234 acquisita al protocollo aziendale n. 154852 del 25/09/2019 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 "Parafarmacia Scienza Natura" ubicata in via Cà di Cozzi n. 12/A Verona;

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 art. 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, 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 e s.m.i.;

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, contenete il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1916

del 25/10/2019

DETERMINA

Per quanto tutto già esposto che qui si intende integralmente riportato:

1. di autorizzare ai sensi dell' art. 112-quater, comma 3 D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. la ditta NEWEPA SRL, di cui è il rappresentante legale il Signor Bianchi Emanuele, con sede legale in via Cà di Cozzi n. 12/A Verona – P. IVA 04029310234, n. REA Vr 385783, alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica presso il seguente esercizio commerciale di cui al decreto legge n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 denominato:

Parafarmacia Scienza Natura sita in Verona Via Cà di Cozzi n. 12/A

Indirizzo PEC: newepasrl@pec.it

Codice Fiscale/Partita IVA 04029310234

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 011022

Attraverso il sito web: https://store.scienzanatura.it

Dati del registrante del dominio: Alauda SRL via Ca' di Cozzi n. 4, 37124 Verona,

nazionalità Italia, data di creazione: 2000

Dati del contatto amministrativo del dominio: Bianchi Emanuele tel. 3408115781 La data di inizio di attività comunicata dal richiedente è: 01/12/2019;

- di trasmettere il presente provvedimento alla ditta di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute; 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;
- 3. 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



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1916

del 25/10/2019

autorizzati alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, pubblicato sul sito web del Ministero.

F.TOII Direttore
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
F.TODott. Luigi Mezzalira



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1916

del 25/10/2019

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La presente determinazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente determinazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 comma 1 della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 comma 5 della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, 25/10/2019

P. il Direttore UOC Affari Generali F.TO Sig.ra Romana Boldrin

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

UOS Gestione Giuridico Amministrativa delle Strutture



Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona cod. fisc. e P. IVA 02573090236

U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

U.O.S. Continuità Assistenziale Farmaceutica Ospedale e Territorio Resp. Dott.ssa Silvia Brasola U.O.S. Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci Resp. Dott.ssa Roberta Joppi U.O.S. Gestione Giuridica Amministrativa delle Strutture Resp. Dott.ssa Antonella Ferrari

Prot. n.

Verona

Legale Rappresentante Parafarmacia Scienza Natura Via Cà di Cozzi, 12/A – Verona newepasrl@pec.it

e p.c.

Sindaco Comune di Verona potocollo.informatico@pec.comune.verona.it

Ordine dei Farmacisti Via Giberti, 11 – Verona ordinefarmacistivr@pec.fofi.it

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA EX ART. 112-QUATER COMMA 3, D.LGS 219/2006 E S.M.I. PARAFARMACIA SCIENZA NATURA UBICATA A VERONA VIA CA' DI COZZI 12 A. Determina n. 1916 del 25.10.2019

Si trasmette copia della determinazione dell'Azienda Sanitaria Ulss 9 Scaligera relativa all'oggetto. Si ribadisce, inoltre, che è <u>onere del titolare</u> della presente autorizzazione :

- attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fine dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali, http://www.salute.gov.it (ministero e ministero /servizi on line/farmacie e distribuzione medicinali/vendita on line);
- adempiere agli oneri di comunicazione di cui all'art. 112-quater, comma 4) D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., ossia di comunicare entro trenta giorni , ogni modifica intervenuta delle condizioni comunicate nell'istanza di autorizzazione, pena la decadenza dell'autorizzazione. Comunicare l'eventuale cessazione dall'attività di vendita di farmaci on line, per evitare qualsivoglia uso improprio del sito;
- ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Distinti Saluti

II Responsabile
UOS Gestione Giuridica Amministrativa
delle Strutture
Dott.ssa Antonella/Ferrari

Allegato: Determinazione n. 1916
UOS Gestione Giuridica Amministrativa delle Strutture
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Antonella Ferrari
Referente per l'oggetto: Dott. Davide Scarmagnani
045 8076058 − □ 045 8076099
protocollo.aulss9@pecveneto.it