



COMUNE DI FIDENZA
Sportello Unico Attività Produttive

VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

(art. 112-quater, comma 3, d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.)

n. 3/FOL

IL DIRIGENTE

Visto il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, all'art. 3, il quale introduce e regola l'attività di vendita a distanza (online) di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione, modificando il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;

Dato atto che il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014 riserva l'attività di vendita *online* alle farmacie aperte al pubblico e agli esercizi commerciali di vicinato, di medie e grandi strutture di vendita, così come definite dalla Legge n. 248 del 4 agosto 2006;

Visto il comma 3 dell'art. 112-quater del D. Lgs. n. 219 del 2006, introdotto dal D. Lgs. n. 17 del 19 febbraio 2014, il quale prevede che la Regione rilasci autorizzazione alle farmacie ed esercizi commerciali di propria competenza sulla base di una specifica richiesta che contenga:

- denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- data di inizio dell'attività di vendita *online* al pubblico dei medicinali SOP e OTC;
- indirizzo del sito web utilizzato e informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;

Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 699 del 24 giugno 2014 della direttiva 2011/62/UE, recepito dalla nostra legislazione all'interno del D. Lgs. n. 17 del 2014, e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dal 1 luglio 2015, il quale definisce i requisiti tecnici a cui devono attenersi le legislazioni nazionali per contrastare la circolazione e vendita di medicinali falsificati;

Dato atto che lo stesso regolamento individua il modello di logo comune europeo che le farmacie e gli esercizi commerciali dovranno ottenere dal Ministero della Salute ed usare nei loro siti web per effettuare la vendita *online* di farmaci senza obbligo di prescrizione, dopo il rilascio dell'autorizzazione regionale;

Visto il Ministero della Salute, che con Decreto del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 06/07/2015 pubblicato sulla G.U. n. 19 del 25/01/2016 ha definito il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 dell'art. 112-quater del D. Lgs. n. 219/2006 e, con circolare del 26/01/2016, ha definito le modalità di iscrizione alla lista nazionale delle farmacie e degli esercizi autorizzati alla vendita *online* e le modalità di richiesta e ottenimento del logo identificativo nazionale, requisito tecnico indispensabile, che le farmacie e gli esercizi commerciali autorizzati dalla Regione dovranno apporre nelle pagine del sito web destinate alla vendita *online* dei farmaci OTC e SOP;

Vista la legge Regionale n. 30 luglio 2015 n. 13, e, precisamente, il comma 6 dell'art. 64, il quale dispone che *"In attuazione dell'articolo 112-quater, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), i Comuni sono individuati quali autorità competenti al rilascio delle autorizzazioni a fornire medicinali a distanza al pubblico, alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248.. Al fine di rendere omogeneo sul territorio regionale l'esercizio della funzione di cui al presente comma, e in armonia con le disposizioni del Ministero della salute, la Regione può dettare specifiche linee*

guida in materia";

Vista la Nota esplicativa della Regione Emilia Romagna - Pg. n. 0253575 -del 11/04/2016, secondo la quale, la procedura finalizzata all'avvio dell'attività in questione si articola in due distinte fasi consecutive e, precisamente il rilascio dell'autorizzazione da parte dal Comune competente per territorio e la registrazione e ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute;

Considerato che con istanza del 6 ottobre 2022, pervenuta con prot. n. 52808, e successiva integrazione pervenuta con prot. n. 58277/2022, la società Pinalli S.r.l., con sede legale in Milano (MI), Via Giovanni Boccaccio n. 39, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online*, presso l'esercizio di vicinato sito in Fidenza (PR), Via Cavour n. 73/75, dichiarando che la società ha partita IVA n. 08836820962, che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.pinalli.it, il registrante del sito è Pinalli Srl, il contatto amministrativo del sito è Raffaele Rossetti – amministratore delegato, che le informazioni fornite per consentire la corretta identificazione sono disponibili al seguente indirizzo mail: d.rossetti@pinalli.it, che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è il 17/10/2022;

Vista, altresì, la comunicazione assunta al prot. n. 52810 del 6 ottobre 2022, con la quale è stata indicata la D.ssa Donatella Callegari, nata a [REDACTED] il [REDACTED], quale soggetto preposto alla vendita di farmaci, in possesso dei requisiti previsti per l'esercizio dell'attività di farmacista iscritta all'Ordine di Parma al n. 2651;

Dato atto che il richiedente l'autorizzazione esercita regolare attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico anzidetto ai sensi dell'art. 5, d.l. n. 223/2006, conv. con modif. dalla l. n. 248/2006;

Verificata la titolarità della Pinalli Srl, che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 015741;

Accertato che Pinalli Srl, avente sede legale in Milano (MI), Via Giovanni Boccaccio n. 39, è in possesso dei requisiti di cui al comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs. n. 219 del 2006;

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

Visto l'art. 107 D.Lgs. 267/2000;

Visto il decreto n. 62 del 5/12/2019 con cui il Sindaco conferisce all'arch. Alberto Gilioli, l'incarico di dirigente del Settore Servizi Tecnici ai sensi art. 110 del TUEL, dal 09/12/2019 e fino alla scadenza del mandato elettivo del Sindaco 2019-24, assegnando allo stesso l'esercizio delle funzioni e responsabilità, secondo quanto stabilito con deliberazione G.C. n. 85 del 10/6/2017, dei servizi Bilancio e Programmazione, Entrate, Amministrativo dei Servizi Tecnici, Immobili e Protezione Civile, Infrastrutture e Mobilità sostenibile, Pianificazione Territoriale e Rigenerazione Urbana, Ambiente e Verde, Polizia Municipale;

autorizza

ai sensi del D.Lgs. n. 17 del 19 febbraio 2014, Pinalli Srl, con sede legale in Milano (MI), Via Giovanni Boccaccio n. 39, P.IVA 08836820962, alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione

- nella media struttura di vendita sita in Fidenza (PR), Via Cavour n. 73/75;
- per mezzo del sito web www.pinalli.it;
- Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 015741;
- contatto amministrativo: Rossetti Raffaele- Amministratore delegato;
- dando atto che per l'avvio effettivo dell'attività occorrerà procedere ad adempiere a quanto sotto riportato.

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.

La vendita 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;

subordina

l'autorizzazione comunale alla concessione del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, così come disposto dai commi 5 e 6 dell'art. 112-quater del D.Lgs. n. 17 del 19 febbraio 2014, della quale concessione si richiede di trasmetterne copia all'indirizzo di posta elettronica certificata: suaper@postacert.comune.fidenza.pr.it;

dispone

che Pinalli S.r.l. comunichi tempestivamente al Comune di Fidenza eventuali modifiche sostanziali di quanto dichiarato in istanza e comunichi la effettiva data di inizio della vendita online, entro e non oltre 30 giorni, pena la revoca del presente provvedimento.

Fidenza, 2 novembre 2022

IL DIRIGENTE

arch. Alberto Gilioli

Firmato digitalmente da:

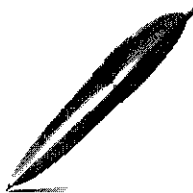
GILIOLI ALBERTO

Firmato il 28/11/2022 09:31

Seriale Certificato: 20607444

Valido dal 26/10/2020 al 26/10/2023

InfoCert Firma Qualificata 2



Documento firmato digitalmente ai sensi del DPR 28/12/2000, n. 445 e del D.Lgs 7/3/2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma olografa

AG/sn