

REGIONE DEL VENETO

ULSS6
EUGANEA**DETERMINAZIONE N. 1571 del 02-08-2021**

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. Con il presente provvedimento si autorizza la società "Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C.", sita a Padova in via VIII Febbraio n.12.

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. alla società "Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C.", con sede a Padova in via VIII Febbraio n.12.

Il Responsabile della Struttura U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

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 datata 28/07/2021, acquisita al protocollo aziendale n.117056 del 28/07/2021, inoltrata dalla Dr.ssa Tarana Emilia, nata a [REDACTED] il [REDACTED], legale rappresentante della società "Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C." - P. IVA 04865430286 - con sede legale a Padova, via VIII Febbraio n.12, 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 farmaceutico denominato "Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C." con sito logistico a Padova in via VIII Febbraio n.12, indicando quale data di inizio attività il 01/10/2021;

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 società richiedente l'autorizzazione esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto in qualità di società titolare autorizzata a gestire la suddetta farmacia, di cui la Dr.ssa Tarana Emilia è legale rappresentante e Direttore Responsabile come da deliberazione del Direttore Generale dell'ex ULSS 16 di Padova n.72 del 22/01/2015;

Dato atto che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia 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;

IN BASE alla delega conferita dal Direttore Generale con deliberazione n.747 del 20/10/2017

DETERMINA

In base alle premesse, parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di autorizzare, ai sensi dell'art.112-quater, comma 3, D.Lgs n.219/2006 e s.m.i., la

società "Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C." con sede legale a Padova, via VIII Febbraio n.12 - P.IVA 04865430286 - CCIAA di Padova n. 424270 - alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica presso il seguente sito logistico:

Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C.

via VIII Febbraio n.12

indirizzo PEC: 05071@pec.federfarma.it

Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute: n. 5071

Attraverso il sito web: <https://shop.farmaciapianeriemauro.com>

Dati del registrante del dominio: Organizzazione: Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C., Indirizzo: via VIII Febbraio n.12 – 35122 Padova, Nazionalità italiana, telefono 049/8758780 – fax 049/8786003, data creazione 03/07/2017;

Dati del contatto amministrativo del dominio: Nome: [REDACTED], Organizzazione: Farmacia Pianeri e Mauro S.n.c. di Tarana Emilia & C., Indirizzo: via VIII

Febbraio n.12 – 35122 Padova, Nazionalità italiana, telefono 049/8758780 – fax 049/8786003, data creazione 03/07/2017;

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;
 - adempire 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 Responsabile
Francesca Bano



ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è stata pubblicata all'Albo On-line di questa ULSS 6 per 15 giorni consecutivi dal 03-08-2021

**Il Direttore
U.O.C. Affari Generali
(Dott. Tullio Zampieri)**

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente determinazione è divenuta esecutiva il 03-08-2021

**Il Direttore
U.O.C. Affari Generali
(Dott. Tullio Zampieri)**

Copia composta di n. 0005 fogli (incluso il presente) della determina n. 1571 del 02-08-2021 firmata digitalmente e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li 03-08-2021

**Il Direttore
U.O.C. Affari Generali
(Dott. Tullio Zampieri)**
