



Modello di autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art.112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219 e s.m.i.

(eventualmente da integrare/adattare secondo le proprie specificità)

OGGETTO: Ditta/Società: _____

Sito logistico: _____

Autorizzazione ex art. 112, *quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.: vendita *on line*

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 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;

(N.B. paragrafo da sostituire una volta approvate dal Ministero della salute con proprio decreto le nuove linee guida, ai sensi dell’art. 110, D.Lgs 219)

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 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 uso umano senza obbligo di prescrizione medica.” che stabilisce 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 _____, inoltrata dalla ditta/società _____, pervenuta in data _____ acquisita al protocollo aziendale n. _____ del _____ (se protocollata in data diversa) 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 _____ (*indicare il sito logistico*);

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, 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, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (in caso di "parafarmacie")/in qualità di titolare della farmacia " _____ " giusta _____ (inserire estremi provvedimento di autorizzazione – in caso di "farmacia")*;

DATO ATTO che l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della *farmacia/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;

DECRETA/DELIBERA/DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la ditta/società _____ – Sede legale: _CF e P.IVA _, CCIAA di _- alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:

- *presso il seguente sito logistico:*

farmacia/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 denominata/o _____

sita/o in _____

via _____

indirizzo PEC _____

C.F./Partita IVA _____ (*se diversi*)

Codice Univoco assegnato dal Ministero della salute n. _____

- *attraverso:*

il sito web _____

(indicare l'indirizzo comprensivo del protocollo di connessione :http o https)

riportare tutte le informazioni utili per risalire al dominio quali "dati del Registrante" e "Contatto amministrativo" del sito _____

dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è _____ ;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla ditta/società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della salute;
3. 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. 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 DIRIGENTE/IL DIRETTORE