

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.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

con la presente deliberazione si provvede a precisare che, stante le disposizioni regionali vigenti in materia di farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 5, DL n. 223/2006 e successiva legge di conversione (c.d. "parafarmacie"), i Soggetti titolati al rilascio dell'autorizzazione ex art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. -vendita *on line* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica- sono le Aziende ULSS territorialmente competenti.

L'Assessore Luca Coletto, riferisce quanto segue.

Con decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, veniva recepita la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Quest'ultimo, nell'apportare modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, attuativo delle Direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE, introduce, tra l'altro, il Titolo VII-*bis* "Vendita a distanza al pubblico" e norma, all'art. 112-*quater*, la vendita *on line* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica da parte delle farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto legge n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006 (le c.d. parafarmacie); si richiama al riguardo il comma 3 dell'art. 112-*quater*, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. che, in particolare, sottopone l'attività di fornitura di medicinali a distanza al pubblico, da intendersi quale modalità di vendita aggiuntiva rispetto a quella al dettaglio già in essere presso il medesimo sito logistico, al regime autorizzatorio.

Nella Regione del Veneto, in base alle vigenti disposizioni, ovvero alla legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 e alla delibera di Giunta regionale del 12 agosto 2013, n. 1482, la gestione dei rapporti rispettivamente con farmacie e "parafarmacie" -incluso l'esercizio dell'attività di vendita al pubblico di medicinali- è attribuita alle Aziende ULSS.

In considerazione di quanto sopra, l'Autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., strumentale al perfezionamento della seconda fase dell'intera procedura finalizzata all'avvio dell'attività in argomento, curata dal Ministero della salute, che si concretizza nella registrazione ed ottenimento del logo identificativo nazionale, non può che essere la stessa Azienda ULSS territorialmente competente.

Corre l'obbligo di precisare che il titolare di farmacia/"parafarmacia", ancorché in possesso della autorizzazione di cui trattasi, non potrà in nessun modo avviare l'attività di vendita *on line* prima del perfezionamento dell'intera procedura.

Da ultimo, si propone di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della esecuzione del presente atto, ivi inclusa l'eventuale predisposizione di idonea modulistica e/o definizione di modalità operative. Le indicazioni utili alla presentazione delle domande di autorizzazione verranno pubblicizzate nel sito internet regionale: <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica>.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, il quale dà atto che la Struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica";

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 112-quater";

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la DGR 12 agosto 2013, n.1482 "Nuove indicazioni in materia di vendita di medicinali/preparazioni galeniche officinali negli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006.Revoca DGR n. 4252 del 29.12.2009";

DELIBERA

1. di stabilire, per le motivazioni espresse in premessa, che i Soggetti titolati al rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.. siano le Aziende ULSS del territorio regionale;
2. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della esecuzione del presente atto, ivi inclusa l'eventuale predisposizione di idonea modulistica e/o definizione di modalità operative;
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel



157

16 FEB. 2016