



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 6 DEL 29 febbraio 2016

OGGETTO: DGR n. 157/2016 - vendita *on line* di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica: modulistica

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con il presente provvedimento si approvano i modelli di “domanda 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.”, e 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.”.

IL DIRIGENTE

SETTORE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “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., e, in particolare, l’articolo 112-quater concernente la vendita *on line* da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (c.d. “parafarmacie”);

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” con particolare riferimento agli artt. 14 “Norme per l’apertura e l’esercizio delle farmacie” e 16 “Vigilanza sulle farmacie”;

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 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”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 16 febbraio 2016, n. 157 “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, tra l’altro, incarica il dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell’esecuzione della delibera stessa, ivi inclusa l’eventuale predisposizione di idonea modulistica e/o definizione di modalità operative;

VISTA la circolare del Ministero della salute 0003799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P ad oggetto: “Vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell’articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219”;

Mod. B - copia

DATO ATTO che il trasporto dei medicinali venduti *on line* deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 10, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

RITENUTO opportuno adottare i modelli di cui agli Allegati A e B al presente decreto, rispettivamente di *“domanda 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.”*, e 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.”*, così da uniformare in tutto il territorio regionale modalità e procedure inerenti l'attività in oggetto;

CONSTATATA l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

DECRETA

1. di approvare i modelli di cui agli Allegati A e B, parti integranti del presente decreto, rispettivamente di *“domanda 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.”*, e 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.”*;
2. di comunicare alle Aziende ULSS, per gli opportuni aggiornamenti del modello di cui all'Allegato B, le modifiche o integrazioni che dovessero intervenire in relazione ai riferimenti normativi da richiamare nel provvedimento di autorizzazione;
3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dott.ssa Giovanna Scroccaro