



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 16-02-2016 (punto N 29)

Delibera

N 90

del 16-02-2016

Proponente

STEFANIA SACCARDI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Tiberio CORONA

Estensore RITA MICHELINA NIGRO

Oggetto

Oggetto articolo 112-quater, dlgs n. 219/2006 e smi. Vendita on line di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica.

Presenti

ENRICO ROSSI

STEFANO CIUOFFO

MARCO REMASCHI

VITTORIO BUGLI

FEDERICA FRATONI

STEFANIA SACCARDI

VINCENZO CECCARELLI

CRISTINA GRIECO

MONICA BARNI

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 con la quale è stata 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.

Atteso che il citato decreto legislativo, 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 nel medesimo, il Titolo VII-bis "Vendita a distanza al pubblico" e disciplina, all'articolo 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;

Rilevato in particolare che il comma 3 dell'articolo 112 quater del D.Lgs n. 219/2006 s.m.i sottopone l'attività di fornitura di medicinali a distanza al pubblico al regime autorizzatorio;

Visto il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 Gennaio 2016, avente ad oggetto "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali".

Rilevato che in concomitanza della pubblicazione del suddetto decreto è stata emanata la circolare del Ministero della Salute, Protocollo 3799-P-26-01-2016, dalla quale si evince che la procedura per la vendita on line di cui all'articolo 112 quater citato si articola in due distinte fasi:

1. la prima, relativa al rilascio dell'autorizzazione gestita dall'autorità territoriale competente;
2. la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo gestita dal Ministero della Salute;

Considerato, ai sensi della normativa regionale ad oggi vigente, che :

- con riferimento alle farmacie, ex articolo 14 della legge regionale n. 16/2000 e s.m.i , i Comuni sono competenti in materia di rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio;
- con riferimento, invece, alle cosiddette "parafarmacie", ex articolo 18 bis legge regionale 28/2005 l'attività di vendita di medicinali uso umano non soggetti a prescrizione medica e uso veterinario è soggetta al regime della "comunicazione";

Ritenuto pertanto, alla luce di quanto sopra riportato, di individuare nel Comune, territorialmente competente, l'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali di cui all'articolo 112 quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

Ritenuto, altresì, di precisare che il titolare/ direttore di farmacia/"parafarmacia", ancorché in possesso della predetta autorizzazione comunale, non potrà avviare l'attività di vendita on line prima del perfezionamento di tutte le successive azioni richieste e disciplinate dal Ministero della Salute.

Tenuto conto che si provvederà ad adeguare la normativa regionale alle disposizioni di cui al all'articolo 112 quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per quanto in premessa indicato :

1. di indicare quale autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line di medicinali di cui all'articolo 112 quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. il Comune territorialmente competente;
2. di notificare il presente provvedimento a tutti i Comuni della Toscana;
3. di provvedere all'adeguamento della normativa regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della legge regionale n. 23/2007.

**SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA**

Il Dirigente responsabile
TIBERIO CORONA

Il Direttore
MONICA PIOVI