REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

Scheda informativa procedimento

1. Ufficio di riferimento

Assessorato:
Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Direzione Generale:
Direzione generale della sanità

Servizio:
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Settore:

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
-

Fax:

Email:
san.dgsan6@regione.sardegna.it

Responsabile del procedimento:
Direttore del Servizio

Sostituto responsabile del procedimento:

Responsabile del provvedimento finale:

2. Per informazioni ed accesso agli atti

URP:
Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
070/6067041

Fax:
070/6065389

Email:
san.urp@regione.sardegna.it

Orari di ricevimento:
dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

3. Descrizione

Titolo:
AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Sottotitolo:
Decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, Legge 248/2006

Cosa è?

Con il Decreto legislativo n. 17/2014 all'art. 112 - quater sono state disciplinate le modalità di fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco detti anche (OTC) e da automedicazione. Al fine di adottare un idoneo provvedimento autorizzativo la farmacia e l'esercizio commerciale di cui alla legge 248/2006 devono inoltrare all'Assessorato Regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Servizio qualità dei servizi e governo clinico formale richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione contenente gli elementi identificativi della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui alla legge 248/2006.

La richiesta di autorizzazione deve essere inoltrata esclusivamente tramite raccomandata a/r all' Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, Servizio qualità dei servizi e governo clinico, Via Roma 223, Cagliari, secondo il modello fac – simile allegato.

La richiesta della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui alla legge 248/2006 deve contenere i seguenti elementi identificativi:
- denominazione;
- partita IVA;
- indirizzo completo del sito logistico;
- codice univoco assegnato dal Ministero della Salute;
- data prevista di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
- indirizzo del sito web dedicato al commercio elettronico e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;
- contatto amministrativo del sito.

Successivamente al rilascio della autorizzazione regionale, l'interessato deve richiedere al Ministero della salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, l'assegnazione del logo all'indirizzo:
http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRL&flag=P

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Per esercizi commerciali si intendono:
- esercizi di vicinato quelli aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti (lettera d del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114);
- medie strutture di vendita gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto d) e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti (lettera e del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114);
- grandi strutture di vendita gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto e) (lettera d del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114).

Cosa serve per poter partecipare?:

I requisiti sono quelli previsti dalla normativa vigente per farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Termini di conclusione del procedimento:

30 giorni

Documentazione:

- Richiesta di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione contenente gli elementi identificativi della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui alla legge 248/2006 da inviare esclusivamente tramite raccomandata a/r;
- Copia fotostatica del documento di identità;
- Codice fiscale in corso di validità.

Costo:

2 Marche da Bollo da 16 euro

Note:

Le farmacie e gli esercizi commerciali che intendono vendere on line medicinali senza obbligo di prescrizione dopo aver ottenuto l'autorizzazione alla Regione devono richiedere la registrazione nell'elenco degli esercizi autorizzati alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione e, contestualmente, richiedere il rilascio da parte del Ministero del logo identificativo nazionale da apporre sulle pagine del sito internet attraverso le quali si effettua la vendita.

Per ottenere la registrazione nell'elenco delle farmacie e esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line del Ministero della Salute, è necessario compilare ed inviare il modulo online riportato nella sezione "modulistica" presente all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRL&flag=P contenente le seguenti informazioni:
- Codice Identificativo Ministeriale assegnato
- Denominazione
- Indirizzo completo (comprensivo di Via, CAP, Frazione, Comune, Provincia, Regione)
- Partita IVA
- Indirizzo del sito web utilizzato per la vendita
- Tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito commerciale (decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita on line
- Autorizzazione della Regione a fornire medicinali a distanza al pubblico
- Documento di riconoscimento.

La richiesta deve essere presentata tramite email all'indirizzo PEC dgfdm@postacert.sanita.it con oggetto "FDM-VOL-RRL".

5. Dove rivolgersi

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Direzione generale della sanità

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Indirizzo

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono

070/6065263

Indirizzi e-mail

san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

6. Classificazione

Temi:

salute

Profili:

imprese

Categorie:

autorizzazioni

7. Normativa

Tipo	Descrizione	Riferimento	Link
- Legge	"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonche' interventi in materia di entrate	n. 248 del 4 agosto 2006	Apri
- Decreto Legislativo	Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.	n. 17 del 19 febbraio 2014	Apri

8. Modulistica

Nome file	Descrizione	Link
1_19_20160212111850.rtf	Modulo di richiesta	Scarica