

## Allegato A – Pro-forma di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione

Alla Regione Molise  
Direzione Generale per la Salute

Oggetto: Domanda di autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.lgs. n. 219/2006

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità di titolare / legale rappresentante della farmacia / parafarmacia denominata \_\_\_\_\_, con sede legale e operativa in \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, Via/Piazza \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_, telefono \_\_\_\_\_;

### CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita a distanza al pubblico di **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e OTC), tramite sito web/piattaforma digitale, ai sensi della normativa vigente e delle Linee guida regionali.

A tal fine, sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni mendaci,

### DICHIARA

- che l'esercizio è regolarmente autorizzato alla vendita al pubblico di medicinali ed è in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente;
- che la vendita online riguarderà esclusivamente **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e OTC);
- che il farmacista responsabile dell'attività è il/la dott./dott.ssa \_\_\_\_\_, iscritto/a all'Albo dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;

- che la farmacia sita in Via/Piazza \_\_\_\_\_ è in possesso della Partita IVA \_\_\_\_\_ e del codice univoco n. \_\_\_\_\_ assegnato dal Ministero della Salute;
- che il sito web/piattaforma digitale attraverso cui sarà effettuata la vendita è il seguente: \_\_\_\_\_;
- che le informazioni identificative del sito sono le seguenti:
  - a. intestatario dominio: \_\_\_\_\_;
  - b. legale rappresentante: \_\_\_\_\_;
  - c. codice fiscale: \_\_\_\_\_;
  - d. indirizzo: \_\_\_\_\_;
  - e. partita IVA: \_\_\_\_\_;
- che la data presunta di inizio dell'attività di vendita online è il \_\_\_\_\_;
- che il sito è conforme ai requisiti previsti dalla normativa nazionale ed europea, ivi inclusa l'esposizione del logo identificativo per la vendita legale di medicinali online;
- che sono garantite adeguate misure di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- che il sottoscritto è consapevole:
  - a. che la vendita online dei medicinali di cui alla presente istanza non potrà iniziare se non dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte della Regione Molise e l'apposito logo identificativo nazionale, previa registrazione nell'elenco delle farmacie/parafarmacie abilitate alla vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione presso il Ministero della Salute;
  - b. che la vendita online è espressamente esclusa per i medicinali con l'obbligo di prescrizione medica;
  - c. che la vendita dei farmaci online deve essere effettuata nel rispetto dei principi e delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;
  - d. di essere personalmente responsabile di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le definizioni dettate all'art. 112-quater del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

## **ALLEGA**

- a) copia dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia/parafarmacia;
- b) copia del documento di identità del richiedente;

- c) dichiarazione di responsabilità del farmacista responsabile;
- d) copia del contratto amministrativo del sito della farmacia;
- e) ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini dell'istruttoria.

### **SI IMPEGNA A COMUNICARE**

- entro trenta giorni qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena di decadenza dell'autorizzazione;
- l'eventuale cessazione dell'attività di vendita di farmaci online.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma del richiedente \_\_\_\_\_