



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE

DPF003/36

del 15.03.2017

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza

Ufficio Rete Regionale Assistenza Farmaceutica

Oggetto Autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione - ex D.Lgs. n. 219/2006, art. 112 *quater* - in capo alla Società “ Fedel Farma S.r.l. del Dr. Michele Bucci legale rappresentante dell’esercizio commerciale di cui all’art. 5 c. 1 del D.L. 223/2006 convertito con modificazioni dalla legge 248/2006 e s.m.i (parafarmacia) - Cod. Univoco Ministero Salute 007381.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che con Decreto Legislativo del 19 febbraio 2014, n. 17 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;

VISTO l’art. 112-quater del D. Lgs. 24 Aprile 2006, n.219 recante: “*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*”;

CONSIDERATO il decreto del Ministero della Salute 6 Luglio 2015, avente per oggetto “*Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line di medicinali*”, pubblicato in G.U. n°19 del 25.01.2016;

VISTA la circolare esplicativa del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799 - P - 26/01/2016 avente 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*”, nella quale viene espressamente evidenziato che la procedura di avvio dell’attività di vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, si articola in due distinte fasi:

- la prima, concernente il rilascio dell’autorizzazione gestita dall’Autorità territorialmente competente;
- la seconda, relativa alla registrazione ed all’ottenimento del logo identificativo nazionale curata dal Ministero della Salute;

VISTO l’art 12 della Legge Regionale 23 dicembre 2014, n.46 recante: “*Disposizioni sulla vendita a distanza al pubblico*” il quale dispone al punto 1 che: “*Il Servizio competente in materia farmaceutica del Dipartimento regionale competente in materia di salute (...)*” autorizzi le farmacie e gli esercizi commerciali (parafarmacie) a fornire medicinali a distanza al pubblico, nel rispetto delle disposizioni di cui all’articolo 112 *quater* del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 102 del 21 settembre 2016 della Regione Abruzzo, avente ad oggetto: “*Art. 112 quater, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. – Indicazioni regionali per la vendita online dei medicinali*”, con il quale viene approvato il modello di richiesta (Allegato 2 al citato DCA n. 102/2016) di autorizzazione alla vendita di medicinali *on line* valido sul territorio della Regione Abruzzo e viene individuato il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di questa Regione, quale autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione regionale ai sensi dell'articolo 112 *quater*, comma 3, D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

VISTA l'istanza del 12.10.2016 – formulata nel rispetto del modello di richiesta di autorizzazione predisposto da questa Amministrazione in allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. 102 del 21.09.2016 – siccome integrata con nota del 01.02.2017 - rispettivamente acquisite agli atti dello scrivente Servizio in data 14.10.2016 con prot. RA/0070040/16/DPF003 ed in data 01.02.2017 con prot. RA/0020285/17/DPF003 - con la quale la il Dr. Michele Bucci, in qualità di legale rappresentante della Società “Fedel Farma S.r.l.” titolare della parafarmacia ubicata nel Comune di Chieti in Via San Francesco d'Assisi 23, in possesso del codice univoco 007381 e P. I.02465210694, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web www.fedelfarma.com con presunta decorrenza dal 03.04.2017;

PRESO ATTO che per il suddetto sito www.fedelfarma.com sono stati forniti i seguenti dati identificativi del sito:

- dati del Registrante: Fedel farma S.r.l. – Via San Francesco d'Assisi n. 23 – 66100 Chieti – P.I. 02465210694 – tel. 388/6935650 – mail: ordine@fedelfarma.com – Pec: bm1162ch1981@chieti.pecfarmacisti.it ;
- dati del Contatto amministrativo: Fulcri S.r.l. – Via Pisa n. 250 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – tel. 028/7386470 – mail: info@fulcri.it;

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita *on line* da parte della Società “Fedel Farma S.r.l.” del Dr. Michele Bucci legale rappresentante dell'esercizio commerciale (parafarmacia) ubicato nel Comune di Chieti in Via San Francesco d'Assisi, 23 è propedeutica alla richiesta del logo identificativo da presentare al Ministero della Salute e che l'inizio dell'attività di vendita online è comunque subordinato al rilascio del predetto logo;

VISTE le sanzioni penali ed amministrative di cui al comma 4 *bis* e il comma 4 *ter* dell'art. 147 del D. Lgs. n.219/2006 e s.m.i. per i soggetti che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica;

RITENUTO che la domanda pervenuta contiene l'indicazione di tutti gli elementi necessari al rilascio dell'autorizzazione richiesta;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in narrativa

- 1) di autorizzare alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica - ai sensi dell'art.112 *quater*, comma 3, del decreto legislativo n. 219/06 e s.m.i - alla Società “Fedel Farma S.r.l.” del Dr. Michele Bucci legale rappresentante dell'esercizio commerciale (parafarmacia) ubicato nel Comune di Chieti in Via San Francesco d'Assisi, 23 con P. I. 02465210694 e codice univoco assegnato dal Ministero della Salute n.007381 per mezzo del sito web: www.fedelfarma.com e le informazioni identificative del sito sono:
 - dati del Registrante: Fedel farma S.r.l. – Via San Francesco d'Assisi n. 23 – 66100 Chieti – P.I. 02465210694 – tel. 388/6935650 – mail: ordine@fedelfarma.com – Pec: bm1162ch1981@chieti.pecfarmacisti.it ;
 - dati del Contatto amministrativo: Fulcri S.r.l. – Via Pisa n. 250 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – tel. 028/7386470 – mail: info@fulcri.it;
 - data presunta di inizio attività: il 03.04.2017;

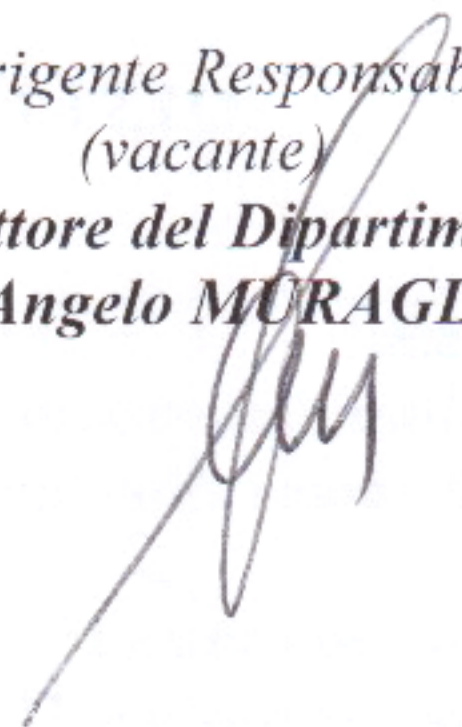
- 2) di precisare che l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati pubblicato sul sito web del Ministero;
- 3) di precisare che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione;
- 4) di precisare 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 del comma 10 dell'art. 112-*quarter* del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., ;
- 5) di disporre che eventuali modifiche dell'attività delle informazioni dichiarate nella richiesta di autorizzazione, devono essere comunicate al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti - Innovazione e Appropriately della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa;

Pescara li 15.3.2017

DATA NOTIFICA 16.03.2017.

*Il Dirigente Responsabile
(vacante)*

**Il Direttore del Dipartimento
(Dr. Angelo MURAGLIA)**



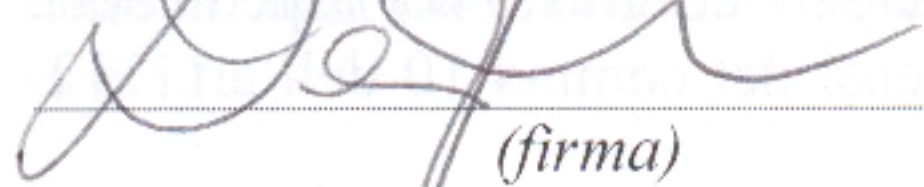


L'Estensore

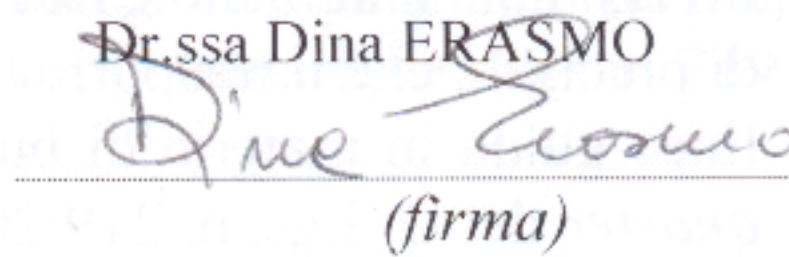
Il Responsabile dell'Ufficio

Dr.ssa Dorianà DI MARCOBERARDINO

Dr.ssa Dina ERASMO



(firma)



(firma)