

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE **DPF003/ 8** **del** 13 FEB. 2017

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza

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* - Sede Farmaceutica n. 2 del Comune di Roseto degli Abruzzi (TE) in titolarità al Dott. Andrea Candelori - Cod. Univoco Ministero Salute 10863.**

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:

a) la prima, concernente il rilascio dell'autorizzazione gestita dall'Autorità territorialmente competente;
b) 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.;

0009661-09/02/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 4 (A04)

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 102/2016 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 10.10.2016 – 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 26.01.2017, rispettivamente acquisite agli atti dello scrivente Servizio in data 17.10.2016 con prot. RA0070018/16/DPF003 ed in data 26.01.2017 prot. RA/0014313/DPF003 - con la quale il Dott. Andrea Candelori, in qualità di titolare della sede farmaceutica n. 2 del Comune di Roseto degli Abruzzi - giusta Ordinanza n.50 del 17.07.2003 – in possesso del codice univoco 10863 e P.I. 01512540673, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web www.farmattiva.it con presunta decorrenza dal 01.03.2017;

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

- dati del Registrante: Andrea Candelori C.F. CNDNDR69H20E058F - Via Nazionale n. 247 – 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE) - email: farmcas@tin.it – pec 10863@pec.federfarma.it- tel. 085/8992161;

- dati del Contatto amministrativo: Andrea Candelori C.F. CNDNDR69H20E058F - Via Nazionale n. 247 – 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE) - email: farmcas@tin.it – pec 10863@pec.federfarma.it- tel. 085/8992161;

CONSIDERATO che con nota prot. RA/0087475/16/DPF003 del 08.11.20016 lo scrivente Servizio, nel rilevare l'incompletezza della documentazione fornita dall'istante, richiedeva documentazione al titolare della suddetta sede farmaceutica inerente i *Dati del Registrante* ed il *Contatto Amministrativo* al fine di consentire questo Ente regionale l'adozione del provvedimento regionale;

VISTA la nota del 09.11.2016 – acquisita agli atti dello scrivente Servizio in pari data con prot. n. RA/89976/16/DPF003– con la quale il Dott. Andrea Candelori in qualità di titolare della sede farmaceutica n. 2 del Comune di Roseto degli Abruzzi (TE), trasmetteva la documentazione siccome richiesta;

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita da parte della suddetta sede farmaceutica è propedeutica alla richiesta del logo identificativo da presentare al Ministero della Salute e che l'inizio dell'attività di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica 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;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in narrativa

0009661-09/02/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato utente 3 (A03)

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 – il Dott. Andrea Candelori, titolare della Sede Farmaceutica n. 2 del Comune di Roseto degli Abruzzi (TE), ubicata in Via Nazionale 247, con Partita IVA 01512540673, Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n.10863 per mezzo del sito web:www.farmattiva.it e le informazioni identificative del sito sono:
   - dati del Registrante: Andrea Candelori C.F. CNDNDR69H20E058F - Via Nazionale n. 247 – 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE) - email: farmcas@tin.it – pec 10863@pec.federfarma.it- tel. 085/8992161;
   - dati del Contatto amministrativo: Andrea Candelori C.F. CNDNDR69H20E058F - Via Nazionale n. 247 – 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE) - email: farmcas@tin.it – pec 10863@pec.federfarma.it- tel. 085/8992161;
   - data presunta di inizio attività: il 01.03.2017;
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;
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 Appropriatezza della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa;

Pescara lì

- 6 FEB. 2017

Il Dirigente Responsabile
(vacante)
Il Direttore del Dipartimento
(Dr. Angelo MURAGLIA)

DMD/vendita on line medicinali /farmacia Candelori Roseto/2017

0009661-09/02/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

L'Estensore

Dr.ssa Doriana DI MARCOBERARDINO

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

Dr.ssa Dina ERASMO

(firma)

0009661-09/02/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato utente 1 (A01)