REGIONE MOLISE

GIUNTA REGIONALE

(cod. DS.AA.02.5V.02) SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 2605 DEL 25-05-2020

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE, AI SENSI DEL D.LGS. N. 219/06 E S.I.M., ART. 112, COMMA 3- FARMACIA SAN LAZZARO DI ANGIULI MARIO.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
SIMONA GENTILE

Campobasso, 25-05-2020

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA.
CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, con particolare riferimento all'art. 112 *quater* (rubricato "Vendita *on line* da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 giugno 2006, n. 233, convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248), comma 3, che tra l'altro subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;
- il Decreto del Direttore Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute del 6 luglio 2015, concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale ai sensi del comma 6 dell'art. 112 *quater* del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, pubblicato nella G.U., S.G. n. 19 del 25.01.2016;
- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 recante "Vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112 *quater*, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219";
- la successiva Circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 25654-P-10/05/2016 recante "Vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112 *quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219", che fornisce ulteriori chiarimenti in materia;

VISTA l'istanza pervenuta a mezzo PEC ed acquisita al prot. reg. n. 73366 del 14-05-2020 con la quale il dott. ANGIULI Mario, titolare della farmacia "FARMACIA SAN LAZZARO S.R.L." sita ad Isernia (IS) CAP 86170, in via Giulio Tedeschi, 43, codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute: n. 17042, P.I. n. 00966990947, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita *on line* ai sensi dell'art. 112 quater del d.lgs. 119/2006 e ss.mm.ii. dei medicinali senza obbligo di prescrizione (S.O.P.) al seguente indirizzo (URL) web: **http://www.farmaciasanlazzaroisernia.it**;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE (*relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico*) il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-quater;

CONSIDERATO che:

- per il suddetto sito sono stati inviati i seguenti dati: 1) Dati del Registrante: ANGIULI MARIO via Giulio Tedeschi 39/43; 2) dati del Contatto amministrativo del sito:UNI19VID51387- DOTT: MARIO ANGIULI- FARMACIA SAN LAZZARO S.R.L. C006730;
- il titolare della farmacia ha comunicato con la ridetta istanza - prot. n. 73366/2020 - la data presunta di inizio attività;
- l'autorizzazione regionale è propedeutica alla registrazione presso l'elenco dei soggetti autorizzati gestito dal Ministero della Salute e che, pertanto, il termine di inizio attività dovrà coincidere con una data successiva all'autorizzazione regionale;

DATO ATTO che:

- l'istanza di autorizzazione risulta corretta nella sua compilazione e che nulla osta al rilascio della ridetta autorizzazione;
- l'attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112-*quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del Logo Identificativo Nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, che identifichi la farmacia da apporre su ciascuna pagina del sito web destinato alla vendita *on line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;
- la vendita on line è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica;
- la vendita on line deve essere effettuata nel rispetto dei principi e delle linee guida in materia di buona pratica dei medicinali ad uso umano;

RILEVATO che il soggetto beneficiario dell'autorizzazione è personalmente responsabile di ogni violazione

dei limiti di legge nonché delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le previsioni di cui all'art.- 112 *quater* del d.lgs. 219/2006;

DATO ATTO, altresì, che il Ministero della Salute - ai sensi dell'art. 142 *quinquies* del ridetto D.Lgs. n. 219/2006 - con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali e, in qualità di autorità competente, emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete provenienti dal territorio italiano;

VISTA la la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e s.m.i; s.m.i.;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate per farne parte integrante e sostanziale:

di autorizzare, ai sensi dell'art. 112 *quater*, comma 3, D.Lgs. n. 219/2006, il dott. Mario ANGIULI, titolare della:

- FARMACIA SAN LAZZARO S.R.L- sita ad ISERNIA (IS) CAP 86170, in via Giulio Tedeschi,43;
- codice univoco rilasciato dal Ministero della Salute n. 17042;
- partita IVA n. 00966990947;

alla vendita *on line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112 *quater,* D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, sul seguente sito web:

- **http://www.farmaciasanlazzaroisernia.it**;
- Dati del Registrante: ANGIULI MARIO via Giulio Tedeschi 39/43;
- Dati del Contatto amministrativo del sito: UNI19VID51387- DOTT: MARIO ANGIULI-FARMACIA SAN LAZZARO S.R.L. C006730;

di dare atto che la data presunta di inizio attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali è il 01/06/2020;

di dare atto che la vendita on line è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica;

di dare atto che costituisce onere del titolare della presente autorizzazione:

- attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;
- adempiere agli oneri di comunicazione di cui all'art. 112-*quater*, comma 4), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., pena la decadenza dell'autorizzazione;
- ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti Linee Guida in materia di buona pratica di distribuzione;

di stabilire che:

- la vendita *on line* non può iniziare prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate all'attività stessa, del Logo Identificativo Nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale alla corrispondente voce nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, pubblicato sul sito web del Ministero;
- eventuali modifiche delle condizioni dichiarate dal titolare della farmacia nell'istanza prot. n. 67036 del 29-04-2020 dovranno essere comunicate entro 30 (trenta) giorni dalla loro modifica, pena la sospensione/revoca dell'autorizzazione stessa;

di notificare il presente provvedimento al soggetto interessato per la successiva allegazione all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute e, per opportuna conoscenza, alla Direzione Generale ASReM;

di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel sito internet istituzionale della Regione.

Il presente provvedimento è sottoposto al controllo di regolarità amministrativa ai sensi del punto 6 della Direttiva adottata con Deliberazione di Giunta regionale n. 376 del 01 agosto 2014.

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82