



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF003/143

del 10.12.2020

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio Assistenza Farmaceutica

Ufficio Pianificazione 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 "Farmacia Dott. Dino Brunori SaS di Stefano Brunori & Co." titolare della sede Farmaceutica n. 9 del Comune di Chieti - **Cod. Univoco Ministero Salute 10586.**

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.;

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 30.09.2020 – 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 – acquisita agli atti dello scrivente Servizio in pari data con prot. RA/0284383/20 - con la quale il dr. Stefano Brunori, in qualità di titolare della sede farmaceutica n. 9 del comune di Chieti denominata "Farmacia Dott. Dino Brunori Sas di Stefano Brunori & Co.", sita in Viale Benedetto Croce, 418, 66100 Chieti - giusta ordinanza DG8/119 del 21.12.2001 del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità della Regione Abruzzo - in possesso del codice univoco 10586 e Partita Iva 01628290692, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web www.farmaciabrunori.it, con presunta decorrenza dal 01.01.2021, come da comunicazione del 30.09.2020 - acquisita agli atti regionali con prot. RA/284383/20 del 30.09.2020;

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

- 1) dati del Registrante: Stefano Brunori C.F. BRNSFN69M31H769V VIA Pescara n. 8, 66100 Chieti tel. 338/3951789 email stefano@farmaciabrunori.it pec 10586@pec.federfarma.it;
- 2) dati del Contatto amministrativo: Stefano Brunori C.F. BRNSFN69M31H769V VIA Pescara n. 8, 66100 Chieti tel. 338/3951789 email stefano@farmaciabrunori.it pec 10586@pec.federfarma.it;

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita *on line* da parte della sede farmaceutica n. 9 del Comune di Chieti in titolarità alla società "Farmacia Dott. Dino Brunori Sas di Stefano Brunori & Co.", 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;

DETERMINA

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. la società "Farmacia Dott. Dino Brunori Sas di Stefano Brunori & Co.", della sede farmaceutica n. 9 del Comune di Chieti, ubicata in Viale Benedetto Croce, 418, con P. I. 01628290692, codice univoco assegnato

dal Ministero della Salute n.10586, per mezzo del sito web: www.farmaciabrunori.it, e le informazioni:

- a) dati del Registrante: Stefano Brunori C.F. BRNSFN69M31H769V VIA Pescara n. 8, 66100 Chieti tel. 338/3951789 email stefano@farmaciabrunori.it pec 10586@pec.federfarma.it;
 - b) dati del Contatto amministrativo: Stefano Brunori C.F. BRNSFN69M31H769V VIA Pescara n. 8, 66100 Chieti tel. 338/3951789 email stefano@farmaciabrunori.it pec 10586@pec.federfarma.it;
 - c) data presunta di inizio attività: il giorno 01.01.2021;
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 - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa;

Pescara li 10 DIC. 2020



Il Dirigente Responsabile
(Dr. ssa Stefania Melena)

L'Estensore
Dr.ssa G. Franceschelli

Il Responsabile dell'Ufficio
Dr.ssa Dina Erasmo

DATA NOTIFICA 11 DIC. 2020