



GIUNTA REGIONALE



DETERMINAZIONE

DPF003/17

DEL 11/02/2020

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali – 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 "Farmacia Giacci di Giacci Aberto e Roberta & C. S.a.s." - titolare della sede farmaceutica n. 11 del Comune di Chieti (CH) - Cod. Univoco Ministero Salute 00117.

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. 102/2016 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 inviata il 10.10.2019 – formulata nel rispetto del modello di richiesta di autorizzazione predisposto da questa Amministrazione in allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. 102/2016 del 21.09.2016 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento Sanità in data 11.10.2019 con prot. RA/0283978/19 – con la quale la dr.ssa Roberta Giacci, in qualità di socia della società "Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C." e direttore della sede farmaceutica n. 11 del Comune di Chieti (CH) - giusta determinazione dirigenziale DPF003/71 del 04.06.2018, in possesso del codice univoco 00117 e P. Iva 02629680691, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web www.farmacigiacci.it;

CONSIDERATA la documentazione del 23.01.2020, inviata ad integrazione dell'istanza - acquisita agli atti regionali il 24.01.2020 con prot. RA/0020749/20 – con la quale la dr.ssa Roberta Giacci comunicava che la data presunta di decorrenza dell'attività è fissata per il giorno 20.02.2020;

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

- dati del Registrante: Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C. s.a.s. – P. Iva 02629680691
- Piazza Monsignor Venturi 1/2/3 – 66100 – Chieti (CH) - e-mail: albertoroberta@virgilio.it – pec: farmaciagiaccisasch@pec.it;
- dati del Contatto amministrativo: Roberta Giacci – Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C. S.a.s. - e-mail: albertoroberta@virgilio.it – contatto mobile 3421456100;

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita da parte della società "Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C." 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 Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C.", titolare della sede farmaceutica n. 11 del Comune di Chieti (CH), ubicata nel medesimo Comune alla Piazza Monsignor Venturi 1/2/3, Cap 66100 - Partita Iva 02629680691 - Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 00117, per mezzo del sito web: www.farmacigiacci.it; le informazioni identificative del sito sono:
 - dati del Registrante: Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C. s.a.s. – P. Iva 02629680691 - Piazza Monsignor Venturi 1/2/3 – 66100 – Chieti (CH) - e-mail: albertoroberta@virgilio.it – pec: farmaciagiaccisasch@pec.it;
 - dati del Contatto amministrativo: Roberta Giacci – Farmacia Giacci di Giacci Alberto e Roberta & C. S.a.s. - e-mail: albertoroberta@virgilio.it – contatto mobile 3421456100;
 - data presunta di inizio attività: 20.02.2020;

- 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 dichiarate nella richiesta di autorizzazione, devono essere comunicate al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale - Innovazione e Appropriatelyzza della Direzione Sanità della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa.

Pescara lì 11.02.2020

Il Dirigente del Servizio
vacante

Il Direttore del Dipartimento
(Dr. Giuseppe Bucciarelli)
assente

Il Direttore Generale
(Dr.ssa Barbara Morgante)
Firmato digitalmente



DATA NOTIFICA 19 FEB. 2020

PREMESSO che con Decreto Legislativo del 19 febbraio 2014, n. 17 è stata emanata la legge n. 17 del 19 febbraio 2014, recante: "Disposizione sulla vendita in distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione" (G.U. n. 7 del 20 febbraio 2014).

VISTO l'art. 112-*quarter* del D. Lgs. 24 Aprile 2006 n. 219 recante: "Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione" (G.U. n. 16 del 24 aprile 2006).

CONSIDERATO il decreto del Ministero della Salute 6 Luglio 2015, avente per oggetto "Prudenzialità 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 per oggetto: "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-*quarter* 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 territoriale 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: "Disposizione sulla vendita in distanza al pubblico" il quale dispone al punto 1 che: "Il Servizio competente in materia farmaceutica del Dipartimento regionale comprensivo in materia di salute (...) autorizza le farmacie e gli esercenti commerciali (parafarmacie) a fornire medicinali a distanza al pubblico, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 112-*quarter* del d.lgs. 219/2006".

DE/Vandita farmaci on line Farmacia Giacci sede n. 11 del Comune di Chieti(CH) 2020

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 102/A/16 del 21 settembre 2016 della Regione Abruzzo, avente per oggetto: "Art. 112-*quarter*, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. - Indicazioni regionali per la vendita