REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF003/144 **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 al Dr. Mario Spargoli titolare della sede Farmaceutica Unica del Comune di Frisa, denominata "Farmacia Spargoli(CH) - **Cod. Univoco Ministero Salute 10679**

Giunta Regionale d'Abruzzo

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

0009380-09/02/2021-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

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 con prot. RA/0311993/20 del 26.10.2020 - con la quale il dr. Mario Spargoli, in qualità di titolare della sede Farmaceutica Unica del comune di Frisa (CH) denominata "Farmacia Spargoli", sita alla Via Lanciano, 38 - giusta ordinanza DG8/20 del 27.2.2015 del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità della Regione Abruzzo - in possesso del **codice univoco 10679** e **Partita Iva 02255380699**, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web https://farmaciaspargolimario.it, con presunta decorrenza dal 01.1.2021, come da comunicazione del 10.12.2020 acquisita in pari data agli atti regionali con prot. RA/0440692/20;

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

1) dati del Registrante: Spargoli Mario [redacted] Via Lanciano n. 38 - 66030 Frisa (CH) [redacted]
2) dati del Contatto amministrativo: Spargoli Mario [redacted] Via Lanciano n. 38 - 66030 Frisa (CH) [redacted]

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita on line da parte della sede Farmaceutica Unica del Comune di Frisa (CH) 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 ss.mm.ii. il Dr. Mario Spargoli, in qualità di titolare della sede Farmaceutica Unica del comune di Frisa (CH) denominata "Farmacia Spargoli", ubicata alla Via Lanciano, 38, con **Partita Iva 02255380699**, codice univoco

Giunta Regionale d'Abruzzo

assegnato dal Ministero della Salute n. **10679**, per mezzo del sito web: https://farmaciaspargolimario.it, e le informazioni:

a) dati del Registrante: Spargoli Mario [redacted] Via Lanciano n. 38 - 66030 Frisa (CH) [redacted]
b) dati del Contatto amministrativo: Spargoli Mario [redacted] Via Lanciano n. 38 - 66030 Frisa (CH) [redacted]
c) data presunta di inizio attività: il giorno 01.1.2021;

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 lì 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 DI NOTIFICA 15 DIC. 2020