



GIUNTA REGIONALE



DETERMINAZIONE

DPF003/17

Del 12.02.2018

## DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti – 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 degli Speciali dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio Snc" - titolare della sede farmaceutica n.2 del Comune di San Giovanni Teatino (CH) - Codice Univoco Ministero Salute 16603.

## 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. 102/2016 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, 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 del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e Welfare in data 29.11.2017 con prot. RA/0304418/17 - con la quale la dr.ssa Piera Sozio, in qualità di socio amministratore della "Farmacia degli Speciali SNC" - titolare della sede farmaceutica n.2 del Comune di S. Giovanni Teatino (CH), ubicata in via D'Azeglio n. 1/ABC - giusta determinazione dirigenziale DPF003/63 del 26.05.2017 del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e Welfare - in possesso del codice univoco 16603 e C.F. e P.I. 02575870692, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web [www.farmaciadeglispeciali.it](http://www.farmaciadeglispeciali.it);

**PRESO ATTO** che per il suddetto sito [www.farmaciadeglispeciali.it](http://www.farmaciadeglispeciali.it) sono stati forniti i seguenti dati identificativi del sito:

- dati del Registrante: Farmacia degli Speciali dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio Snc P.I. 02575870692 - via D'Azeglio n. 1/ABC - 66020 - San Giovanni Teatino (CH) - mail: [info@farmaciadeglispeciali.it](mailto:info@farmaciadeglispeciali.it), pec: [farmaciadeglispecialisnc@pec.it](mailto:farmaciadeglispecialisnc@pec.it) - tel. 085/4460468;
- dati del Contatto amministrativo: Piera Sozio - Farmacia degli Speciali SNC dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio C.F. e P.I. 02575870692 - via D'Azeglio n. 1/ABC - 66020 - San Giovanni Teatino (CH) - mail: [info@farmaciadeglispeciali.it](mailto:info@farmaciadeglispeciali.it), pec: [farmaciadeglispecialisnc@pec.it](mailto:farmaciadeglispecialisnc@pec.it) - tel. 085/4460468;

**VISTA** la nota del 28.11.2017- acquisita agli atti dello scrivente Servizio in data 29.11.2017 con prot. RA/0304120/17- con la quale i soci della suddetta società titolare della sede farmaceutica n. 2 del Comune di San Giovanni Teatino (CH) trasmettevano documentazione ad integrazione dell'istanza;

**CONSIDERATA** la comunicazione del 19.01.2018 - acquisita agli atti regionali in data 22.01.2018 con prot. RA/0016837/18 - con la quale i dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio soci della società Farmacia degli Speciali Snc, in riferimento all'istanza, dichiaravano che la data presunta di inizio attività è fissata per il giorno 19.02.2018;

**DATO ATTO** che l'autorizzazione alla vendita da parte dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio soci della società "Farmacia degli Speciali Snc" 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;

#### **D E T E R M I N A**

*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 "Farmacia degli Speciali dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio Snc", titolare della sede farmaceutica n. 2 del Comune di San Giovanni Teatino(CH), giusta determinazione dirigenziale DPF003/63 del



26.05.2017 del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e Welfare , ubicata in via D'Azeglio n.1/ABC, in possesso della Partita IVA 02575870692 e del Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n.16603, per mezzo del sito web: [www.farmaciadeglispeziali.it](http://www.farmaciadeglispeziali.it) e le informazioni identificative del sito sono:

- dati del Registrante: Farmacia degli Speciali dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio Snc, P.I. 02575870692 – via D'Azeglio n. 1/ABC – 66020 - San Giovanni Teatino (CH) – mail: [info@farmaciadeglispeziali.it](mailto:info@farmaciadeglispeziali.it), pec: [farmaciadeglispezialisnc@pec.it](mailto:farmaciadeglispezialisnc@pec.it) – tel. 085/4460468;
  - dati del Contatto amministrativo: Piera Sozio – Farmacia degli Speciali dei dottori Guidino Di Nisio e Piera Sozio Snc P.I. 02575870692 – via D'Azeglio n. 1/ABC – 66020 - San Giovanni Teatino (CH) – mail: [info@farmaciadeglispeziali.it](mailto:info@farmaciadeglispeziali.it), pec: [farmaciadeglispezialisnc@pec.it](mailto:farmaciadeglispezialisnc@pec.it) – tel. 085/4460468;
  - data presunta di inizio attività: il 19 febbraio 2018;
- 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 medica;
  - 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 Appropriatelyzza della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa;

*Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Abruzzo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da notificarsi rispettivamente entro i termini decadenziali di 60 giorni e di 120 giorni dalla notifica del presente provvedimento.*

Pescara li 12.02.2018

*Il Dirigente Responsabile  
(vacante)*

*Il Direttore del Dipartimento  
p.t.*

**(Dr. Fabrizio BERNARDINI)**

DATA NOTIFICA 15 FEB. 2018

————— ○ —————

L'Estensore

  
Dr.ssa Dina ERASMO

—————  
(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

  
Dr.ssa Dina ERASMO

—————  
(firma)