

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G2433 del 23/8/2023

Proposta n. 41836 del 20/08/2023

Oggetto:

Autorizzazione per la distribuzione e vendita dei medicinali prodotti da Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio ai sensi dell'articolo 126-quater del decreto legislativo 18 maggio 2008, n. 348, a favore della farmacia "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma - codice univoco 41836 - Annullamento e sostituzione della precedente autorizzazione G1286 del 21.10.2019

Proponente:

Estensore

ORZILLI ANNA

Responsabile del procedimento

ORZILLI ANNA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

AD INTERIM M. MARAFINI

Firma di Concerto

Oggetto: Autorizzazione per la distribuzione e vendita dei medicinali prodotti da Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio ai sensi dell'articolo 126-quater del decreto legislativo 18 maggio 2008, n. 348, a favore della farmacia "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma - codice univoco 41836 - Annullamento e sostituzione della precedente autorizzazione G1286 del 21.10.2019

**IL DIRETTORE REGIONALE AD INTERIM
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Politica del Farmaco;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 16 aprile 2015, n. 3, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 70 del 28.02.2023 con la quale viene conferito 'incarico di Direttore ad interim della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Marco MARAFINI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO l'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (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);

VISTA la circolare 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'art. 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219";

VISTA la circolare prot. n. 69611 del 09/02/2016 della Direzione Regionale Salute e Politiche sociali inerente le modalita di rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione;

STABILITO il rispetto della normativa di cui all'art. 5 del Decreto Legislativo 3.10.2009, n. 153 che recita: "Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, e riservata alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere";

RIBADITO che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 16, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 24.4.2006, n. 219, un medicinale omeopatico non deve recare "specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunche tipo che si riferiscano al prodotto";

VISTA la determinazione dirigenziale n. G1286 del 21.10.2019 con la quale è stata concessa l'autorizzazione alla "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma;

VISTA la domanda pervenuta con pec acquisita agli atti dell'Area Farmaci e Dispositivi con prot.n. 41836 del 20.8.2023, integrata con successiva pec prot.n. 452009 del 23.8.2023, con le quali la "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma, chiede il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica del Pfizer sul sito web www.blumedicoinfo.it ;

VISTO che per il suddetto sito www.blumedicoinfo.it sono stati inviati i seguenti dati: Registrante "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma;

CONSIDERATO che la data presunta di inizio attività di vendita a di stanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica mediante servizi della società dell'informazione è il 20.9.2023;

CONSIDERATO che la domanda pervenuta è corretta nella sua compilazione e che nulla osta al rilascio della autorizzazione richiesta;

RITENUTO, pertanto, necessario annullare e sostituire la precedente determinazione dirigenziale di autorizzazione n. G1286 del 21.10.2019 con il presente atto;

DETERMINA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

1. di annullare e sostituire la precedente determinazione dirigenziale di autorizzazione n. G1286 del 10/9/2023 con il presente atto;
2. di autorizzare la "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma alla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione del Pfizer ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sul sito web
 - www.blumedicoinfo.it
 - Dati del Registrante: "BluMedico srl", sita in Viale dei Quattro Venti n. 128 del Comune di Roma la cui presunta data di inizio attività è il 20.9.2023;
3. che eventuali modifiche delle condizioni dichiarate in sede di richiesta di autorizzazione devono essere comunicate entro trenta giorni dalla loro modifica, pena la decadenza della autorizzazione stessa;
4. di rilasciare la presente autorizzazione a condizione che vengano rispettati i presupposti delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione (comma 10 dell'art. 112-quater del decreto legislativo 219/2006).

Il Presente provvedimento viene notificato all'interessato, comunicato al Ministero della Salute, Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico e all'Azienda USL competente per territorio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul BURL regionale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale nelle sedi competenti.

IL DIRETTORE AD INTERIM
(Marco Marafini)



IL PRESIDENTE DI PFIZER PER
LE POLITICHE ESTERE
(Andrea Chiarello)

