



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 24

IN DATA 11-02-2026

**OGGETTO: LINEE GUIDA PER LA VENDITA DI FARMACI ONLINE DELLA REGIONE MOLISE –
APPROVAZIONE.**

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e ss.mm.ii.;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 che ha, tra l'altro, delineato i poteri del Commissario ad acta che agisce quale *"organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali"* (pag.11 della sentenza); qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali *"ordinanze emergenziali statali in deroga"* ossia *"misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro"* (pag.11 della sentenza); interpretato l'art.2, comma 83, della L.n.191/2009 e l'art.1, comma 796, lett. b) della L. n. 296/2006, quali norme che *"fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Commissari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo tempo adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile"* (pagg.11-12 della sentenza);

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

- l'articolo 2, comma 88-bis, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: *"Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente"*;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"* e s.m.i.;

VISTA la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE al fine di prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTI i seguenti Regolamenti Europei:

- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (GDPR);
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021, concernente le misure in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali veterinari;

VISTO il D.lgs. 9 aprile 2003, n. 70, in attuazione della direttiva 2000/31/CE, recante disposizioni sui servizi della società dell'informazione e sul commercio elettronico;

VISTO il D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*;

VISTO il D.lgs. 6 settembre 2005, n. 206, *"Codice del consumo"*;

VISTO il D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che ha dato attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, istituendo il codice comunitario dei medicinali per uso umano;

VISTO il D.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, di recepimento della direttiva 2011/62/UE, che ha modificato il D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, introducendo la disciplina della vendita a distanza dei medicinali senza obbligo di prescrizione;

VISTO il D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, contenente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999, che definisce le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali;

VISTE le seguenti Circolari del Ministero della Salute:

- Circolare del Ministero della Salute del 26 gennaio 2016, n. 0003799-P-26/01/2016;
- Circolare del Ministero della Salute del 10 maggio 2016, n. 0025654-P-10/05/2016;

con cui sono stati forniti chiarimenti interpretativi sulle modalità e sui limiti della vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, che stabilisce ulteriori disposizioni applicative in materia di vendita online di farmaci e relativi adempimenti;

VISTO il Codice Deontologico del Farmacista, approvato dal Consiglio Nazionale della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) in data 7 maggio 2018;

DATO ATTO che le *"Linee guida per la vendita di farmaci online della Regione Molise"* sono state trasmesse a Federfarma Molise ed agli Ordini Provinciali dei Farmacisti di Campobasso e di Isernia e che i citati organismi hanno condiviso tale documento;

CONSIDERATO che la normativa dell'Unione europea e nazionale consente la vendita a distanza dei medicinali senza obbligo di prescrizione esclusivamente da parte di soggetti autorizzati, nel rispetto di specifici requisiti di sicurezza, tracciabilità e informazione a tutela del cittadino;

RILEVATO che il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, disciplina puntualmente le condizioni per l'esercizio della vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione, prevedendo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'utilizzo del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute;

TENUTO CONTO che l'attività di vendita online di medicinali comporta il trattamento di dati personali, anche di natura sensibile, rendendo necessaria la piena applicazione della normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali;

PRESO ATTO che il Ministero della Salute, mediante circolari e atti amministrativi di indirizzo, ha fornito

chiarimenti interpretativi e indicazioni operative volte a garantire un'applicazione uniforme della disciplina in materia di vendita online di medicinali sull'intero territorio nazionale;

DATO ATTO che il rispetto delle buone pratiche di distribuzione dei medicinali costituisce requisito essenziale ai fini della tutela della salute pubblica, anche con riferimento alle modalità di conservazione, trasporto e consegna dei medicinali venduti attraverso canali digitali;

CONSIDERATO che il Codice Deontologico del Farmacista impone specifici obblighi di correttezza, responsabilità professionale e tutela del paziente anche nello svolgimento delle attività di promozione e distribuzione dei medicinali mediante strumenti informatici e piattaforme online;

RITENUTO necessario adottare delle linee guida funzionali al rilascio dell'autorizzazione alla vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica e "da banco" (SOP e OTC);

RITENUTO opportuno riservarsi la possibilità di integrare e/o modificare le linee guida, allegato A) del presente provvedimento, qualora dalla sua applicazione dovessero emergere criticità operative tali da suggerire una modifica procedurale o dovessero intervenire modifiche organizzative;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto IX *"Corretta applicazione delle procedure di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, la normativa vigente e le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio"*;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul presente provvedimento;

DECRETA

ARTICOLO 1

1. È approvato il documento denominato "Linee guida per la vendita di farmaci online della Regione Molise", allegato al presente decreto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A).

ARTICOLO 2

1. Le Linee guida di cui all'articolo 1 possono essere oggetto di aggiornamenti, modifiche o integrazioni, qualora intervengano variazioni normative, organizzative o procedurali ovvero emergano esigenze applicative nel corso della loro attuazione.

ARTICOLO 3

1. Il presente provvedimento è trasmesso all'A.S.Re.M. – Azienda Sanitaria Regionale del Molise, all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Campobasso ed all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Isernia.

2. Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO

IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82