REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 13 - POLITICHE DEL FARMACO, FARMACOVIGILANZA, FARMACIA CONVENZIONATA

Assunto il 02/10/2018

Numero Registro Dipartimento: 447

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. *11383 del 15/10/2018*

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA ALLA TITOLARE DELLA "FARMACIA CENTRALE S.A.S" DI GIOIOSA IONICA (RC), DOTT.SSA GIUSEPPA CRUPI..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI:

- il decreto legislativo 19 febbraio 2014 n. 17, che nell'apportare modifiche al D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 ad oggetto *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 003/94/CE e ss.mm.ii",* introduce nel Titolo VII-bis rubricato *"Vendita a distanza al pubblico"* e disciplina all'art. 112 - *quater*, la vendita *on-line* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica da parte di farmacie ed esercizi commerciali (c.d. *"parafarmacie"*) di cui all'art. 5, co. 1, D.L. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla Legge 4 agosto 2006 n. 248;
- il comma 3 del sopracitato art. 112-*quater* che, tra l'altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;
- il decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999 e ss.mm.ii. *"Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"* (e successiva circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 recante *"Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali"*) che in particolare prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;
- il decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'art. 112- *quater* del D.Lgs. 219/2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25 gennaio 2016;

RICHIAMATI:

- il DDG n. 7476 del 11 luglio 2017 con cui sono state definite le procedure amministrative per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;
- la circolare del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie n. 252124 del 31 luglio 2017 avente ad oggetto: *"Vendita on-line di farmaci senza obbligo di prescrizione medica – Indicazioni operative";*

CONSIDERATO che la circolare del Ministero della Salute n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 prevede per la procedura di avvio dell'attività di vendita *on-line,* due distinte fasi delle quali, la prima - finalizzata al rilascio dell'autorizzazione - gestita dall'Autorità territorialmente competente cui deve essere inoltrata la relativa istanza e la seconda – finalizzata alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale – curata direttamente dal Ministero della Salute;

VISTA l'istanza della Dott.ssa Giuseppa Crupi nata a Siderno (RC) il 26 novembre 1960 e residente in Locri (RC) alla Via Arenile s.n.c., C.F. CRPGPP60S66I725H, legale rappresentante della società "*Farmacia Centrale S.a.s.*" - titolare della 1^ sede farmaceutica urbana del Comune di Gioiosa Ionica (RC) ubicata alla Via Gramsci n. 28 – trasmessa a mezzo PEC ed acquisita agli atti al prot. n. 288171 del 28 agosto 2018, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito *web*: https://www.pharmashopweb.it, ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/06;

RILEVATO che l'istanza di cui sopra è completa di tutte le informazioni previste dal modello approvato con il sopracitato DDG n. 7476/2017 e che la società "*Farmacia Centrale S.a.s.*"è in possesso di Partita IVA n. 01556660809 e di codice univoco n. 14273 assegnato dal Ministero della Salute;

DATO ATTO CHE, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs. 9 aprile 2003 n. 70 di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici nei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 5, D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., almeno i seguenti elementi:

- i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 dell'art. 112 - *quater*;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 dell'art. 112 – *quater*;
- il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 dell'art. 112 – *quater*;

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

DATO ATTO CHE

- il Ministero della Salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano;
- l'attività di che trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112 – *quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito *web* destinata alla vendita *on-line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

RITENUTO di autorizzare – ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. – la Dott.ssa Giuseppa Crupi, legale rappresentante della "*Farmacia Centrale S.a.s.*", ubicata nel Comune di Gioiosa Ionica (RC), alla Via Gramsci n. 28 - Partita IVA n.01556660809 - codice univoco n. 14273, alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: https://www.pharmashopweb.it;

STABILITO che la farmacia autorizzata dovrà comunicare:

- la data effettiva di inizio attività se diversa da quella presunta indicata nell'istanza di autorizzazione;
- entro 30 giorni, qualsiasi modifica delle informazioni trasmesse, a pena di decadenza dall'autorizzazione;
- la eventuale cessazione dell'attività di vendita *on-line* al Settore competente, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;

PRECISATO CHE:

- è vietato praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti *on-line*, utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore, derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- è fatto divieto alla farmacia di mettere in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica;
- è vietato derogare alle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- la vendita dei medicinali deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;

VISTI

- la L.R. n. 18/90 e s.m.i.;
- la L.R. n.7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla Dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12 agosto 2002 n. 34 e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n.17;
- il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 541 del 16 dicembre 2015 e n.192 del 31 maggio 2016;
- il DDG n.106 del 15 gennaio 2016;
- il DDG n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore 13 "*Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata"*;
- la D.G.R. n. 320 del 19 luglio 2018 con cui lo scrivente è stato individuato quale Dirigente Generale Reggente di questo Dipartimento, ed il D.P.G.R. n. 82 del 3 agosto 2018 di conferimento dell'incarico;
- la L.R. n.7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla Dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12 agosto 2002 n. 34 e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI AUTORIZZARE ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. - la Dott.ssa Giuseppa Crupi, legale rappresentante della "*Farmacia Centrale S.a.s.*", ubicata nel Comune di Gioiosa Ionica (RC), alla Via Gramsci n. 28 - Partita IVA n.01556660809 - codice univoco n. 14273, alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: https://www.pharmashopweb.it;

DI STABILIRE CHE la farmacia autorizzata dovrà comunicare:

- la data effettiva di inizio attività se diversa da quella presunta indicata nell'istanza di autorizzazione;
- entro 30 giorni, qualsiasi modifica delle informazioni trasmesse, a pena di decadenza dall'autorizzazione;
- la eventuale cessazione dell'attività di vendita *on-line* al Settore competente, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;

DI DARE ATTO CHE l'attività di che trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112 – *quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito *web* destinata alla vendita *on-line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento:

- alla Dott.ssa Giuseppa Crupi per la successiva allegazione all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute per la registrazione e l'ottenimento del logo identificativo nazionale;
- al Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici del Servizio Farmaceutico – Ufficio II;
- all'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Reggio Calabria;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento proponente;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento
COPPOLETTA CARLA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
FERSINI GIUSEPPINA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
ZITO BRUNO
(con firma digitale)

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.