



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 6 - POLITICHE DEL FARMACO - HTA**

Assunto il 29/10/2019

Numero Registro Dipartimento: 522

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 14724 del 28/11/2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA ALLA D.SSA MARIANGELA VITOLA, TITOLARE DELLA "FARMACIA VITOLA D.SSA MARIANGELA" DI COSENZA..

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.

IL DIRIGENTE DI GENERALE

VISTI:

- l'art. 112 *quater* del D.Lgs n. 219/06, come modificato dal D.Lgs n. 17/14, disciplinante la vendita *on-line* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica da parte di farmacie e *parafarmacie*;
- 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 Salute del 6 luglio 1999 e ss.mm.ii. e la successiva circolare n. 2/2000 che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;
- il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale;

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. 3799/2016 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 Mariangela Vitola, nata a Cosenza il 27 aprile 1969 e residente in Rovito (CS), Via San Giuseppe n. 2, C.F. VTLMNG69D67D086W, titolare della "Farmacia Vitola Dott.ssa Mariangela" (P.I.n.02762380786 e C.U. n.13911 del Ministero della Salute), trasmessa a mezzo PEC ed acquisita agli atti, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito *web*: <http://www.farmaciovitola.it>, ai sensi dell'art. 112-*quater* D.Lgs n. 219/06;

DATO ATTO CHE, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs. 9 aprile 2003 n. 70, 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;
- un collegamento ipertestuale verso il sito *web* del Ministero della Salute;
- il logo identificativo nazionale;

CONSIDERATO 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 Mariangela Vitola, nata a Cosenza il 27 aprile 1969 e residente in Rovito (CS), Via San Giuseppe n. 2, C.F. VTLMNG69D67D086W, titolare della "Farmacia Vitola Dott.ssa

Mariangela” - Partita IVA n. 02762380786 - codice univoco n. 13911, alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <http://www.farmaciacivitola.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;
- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto “Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.”;
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale”;
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto “DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio”;
- la D.G.R. n. 420 del 9 settembre 2019 ad oggetto “Conferimento reggenze incarichi dirigenziali non apicali”;
- la DGR n. 469 del 2 ottobre 2019 ad oggetto “Differimento termine reggenze incarichi dirigenziali non apicali DGR n. 420 del 9/9/2019”;
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie” ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell’incarico;
- il D.D.G. n. 12377 del 10/10/2019 con il quale è stato conferito l’incarico di Dirigente reggente del Settore n.6 “Politiche di Farmaco-HTA” alla Dott.ssa Giuseppina Fersini;

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 Mariangela Vitola, nata a Cosenza il 27 aprile 1969 e residente in Rovito (CS), Via San Giuseppe n. 2, C.F. VTLMNG69D67D086W, titolare della "Farmacia Vitola Dott.ssa Mariangela"- Partita IVA n. 02762380786 - codice univoco n. 13911, alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web:<http://www.farmaciovitola.it>;

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;

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;

NOTIFICARE copia del presente provvedimento:

- alla Dott.ssa Mariangela Vitola 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 Cosenza;

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 DISPORRE che il presente atto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria, a cura del Dirigente Generale del Dipartimento proponente, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33. e del D.Lgs. 10/08/2018 n. 101, recante modifiche al codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30/06/2003 n. 196).

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

BELCASTRO ANTONIO

(con firma digitale)

