



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIALI E SOCIO-
SANITARI
SETTORE 03 - ASSIST.ZA FARM.TICA-ASSIST.ZA INTEGR.VA E PROTESICA-
FARM. CONV.TE EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE DEL FARMACO**

Assunto il 24/08/2020

Numero Registro Dipartimento: 114

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 8970 del 03/09/2020

**OGGETTO: OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI
SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA ALLA D.SSA RAFFAELLA D'AGOSTINO,
GESTORE TEMPORANEO DELLA SEDE FARMACEUTICA UNICA RURALE E SUSSIDIATA
DEL COMUNE DI LAINO CASTELLO (CS)..**

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 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;

RICHIAMATA l'ordinanza contingibile ed urgente n. 11 del 12 dicembre 2017 con cui il Sindaco del Comune di Laino Castello (CS), a seguito di rinuncia del farmacista titolare, ha affidato in gestione temporanea l'unica sede farmaceutica rurale e sussidiata, rimasta vacante, alla Dott.ssa Raffaella D'Agostino, nelle more dell'assegnazione definitiva della farmacia per concorso, al fine di assicurare l'erogazione del servizio di assistenza farmaceutica sul territorio comunale;

VISTA l'istanza della Dott.ssa Raffaella D'Agostino, gestore temporaneo della sede farmaceutica unica rurale e sussidiata del Comune di Laino Castello (CS) (P.I.n. 03538590781 e C.U. n.13756 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.farmacentrico.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;

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 Raffaella D'Agostino, in qualità di gestore temporaneo della sede farmaceutica unica rurale e sussidiata del Comune di Laino Castello (CS), ubicata in Via Vittorio Veneto n. 9 (P.I.n. 03538590781 e C.U. n.13756 del Ministero della Salute) alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito *web*: <http://www.farmacentrico.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 circolare prot. n. 397568 del 18/11/2019, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione – Risorse Umane", ad oggetto "Disposizioni per la redazione e la pubblicazione dei decreti dirigenziali della Regione Calabria";
- la D.G.R. n. 91 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto "Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i.";
- la D.G.R. n. 118 del 11 giugno 2020, avente ad oggetto "D.G.R. 91/2020 "Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i."- INTEGRAZIONI";
- la DGR n. 144 del 18.06.2020 avente ad oggetto "DGR n. 98/2020 "Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i." – Integrazione ed Approvazione fascia economica e valutazione delle strutture di cui alla DGR n. 91/2020 e n. 98/2020";
- il DDG n. 6731 del 25/06/2020 avente ad oggetto "Conferimento degli incarichi di reggenza del "Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari" - DGR 91/2020 e DGR 144/2020", con il quale è stato conferito l'incarico temporaneo di reggenza del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica – Assistenza Integrativa e Protesica – Farmacie Convenzionate – Educazione all'uso consapevole del Farmaco" al Dott. Giacomino Brancati;
- il DDG n. 6784 del 26/06/2020 avente ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari. Definizione Organizzazione degli Uffici. Regolamento Regionale 18 maggio 2020, n. 6";

- la D.G.R. n. 161 del 29 giugno 2020 con la quale è stato individuato il Dott. Francesco Bevere quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio - Sanitari” ed il D.P.G.R. n. 95 del 29 giugno 2020 di conferimento dell’incarico;
- il DDG n. 7606 del 22/07/2020 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari – Adempimenti conseguenti alla Deliberazione n. 91 del 15 maggio 2020”;
- il DDG n. 7744 del 23/07/2020 con il quale sono state conferite al dott. Vincenzo Ferrari le funzioni vicarie di direzione del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica-Assistenza integrativa e protesica-Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco” per il periodo di assenza dal servizio del Dirigente Reggente del medesimo Settore;

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 dal Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco” 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 Raffaella D’Agostino, in qualità di gestore temporaneo della sede farmaceutica unica rurale e sussidiata del Comune di Laino Castello (CS), ubicata in Via Vittorio Veneto n. 9 (P.I.n. 03538590781 e C.U. n.13756 del Ministero della Salute) alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <http://www.farmacentrico.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 Raffaella D’Agostino, 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 legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, a richiesta del Dirigente Generale del Dipartimento proponente;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 (laddove prevista) e ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

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

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

FERRARI VINCENZO

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BEVERE FRANCESCO

(con firma digitale)