



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAP.LE
DEL FARMACO**

Assunto il 31/10/2022

Numero Registro Dipartimento 776

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 13656 DEL 07/11/2022

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA, ALLA SOCIETA' "NEW PHARM S.R.L." DEL COMUNE DI CROTONE (KR)

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 SETTORE

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 Servizi Socio Sanitari" 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 Silvia Modesto, legale rappresentante della parafarmacia avente denominazione sociale "New Pharm S.r.l." (P.I.02816690792) con sede in Crotone (KR) in Via Vittorio Veneto n. 122, e C.U. n.002658 assegnato dal Ministero della Salute, trasmessa a mezzo PEC in data 31/8/2022 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: www.cosmopharmae.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;

VISTE:

- la comunicazione antimafia liberatoria PR_KRUTG_Ingresso_0042754_20221021 del 21 ottobre 2022, rilasciata ai sensi dell'art.88, comma 1 del D.Lgs. n.159/2011 utilizzando il collegamento alla Banca Dati Nazionale Unica della Documentazione Antimafia, ed attestante che a carico della su indicata società "New Pharma S.r.l." ed i relativi soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs.159/2011 non sussistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.Lgs.159/2011;
- le dichiarazioni sostitutive, conservate in atti, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dei soci della società "New Pharma.S.r.l." di non sussistenza nei propri confronti di procedimenti e/o condanne penali e/o provvedimenti iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della normativa vigente;

RITENUTO che, per il connesso interesse pubblico rappresentato dalla tipologia della fattispecie in esame si applichi l'art. 92, comma 3 del citato D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii., che nei casi di urgenza consente di procedere immediatamente al rilascio dell'autorizzazione, anche in assenza della documentazione antimafia, sotto condizione risolutiva;

FATTI SALVI gli esiti dei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, previsti dall'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. "*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*";

RITENUTO di autorizzare – ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. – la “.” - Partita IVA codice univoco n. con sede in via alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: ai sensi dell'art. 112-quater D.Lgs n. 219/06;

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*";

- il D.P.G.R. n. 180 del 7 novembre 2021 ad oggetto “Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 19 febbraio 2019, n. 3”;
- il D.D.G. n. 12097 del 29 novembre 2021, recante “Approvazione Micro Organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi e Socio-Sanitari in attuazione D.P.G.R. n. 180 del 07/11/2021”;
- la D.G.R. n. 522 del 26 novembre 2021 e il successivo D.P.G.R n.232 del 29 novembre 2021 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Iole Fantozzi l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi e Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n.3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del ”Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;

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 Responsabile del Procedimento, 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 società “New Pharm S.r.l.” Partita IVA 02816690792 codice univoco n. 002658 assegnato dal Ministero della Salute, con sede in Crotone (KR) in via Vittorio Veneto ,122 alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: www.cosmopharmae.it ai sensi dell’art. 112-quater D.Lgs n. 219/06;

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 Silvia Modesto legale rappresentante della parafarmacia 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 Crotone.

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

VARA RITA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)