



**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 01/09/2023

Numero Registro Dipartimento 842

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 12372 DEL 05/09/2023

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA, SOCIETA' "FARMAIELLO S.R.L." DEL COMUNE DI AMANTEA (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 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 del dott. Aiello Giuseppe in qualità di legale rappresentante della società avente denominazione sociale "Farma Aiello S.r.l.", P.Iva. 03676780780 e C.U n.13714 del Ministero della Salute, trasmessa a mezzo PEC dell'11/05/2023 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:<https://www.shopfarma.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 richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot. PR_CSUTG_Ingresso _ 0076912 _20230718 del 18/7/2023 effettuata ai sensi dell'art. 87, comma 1, del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159;
- le dichiarazioni sostitutive, conservate in atti, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dell'Amministratore unico della Società "Farma Aiello 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;

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 che, per il connesso interesse pubblico rappresentato dalla tipologia della fattispecie in esame, si applichi l'art. 88, comma 4 bis del 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;

RITENUTO di autorizzare – ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. – la Società "Farma Aiello S.r.l." P.IVA 03676780780 codice univoco n. 13714 con sede in Amantea Via della Libertà n. 9/D (CS), alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <https://www.shopfarma.it> . 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 dalla 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.;
- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 2 e 12 della L.R. n. 18/90 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 7 e 8 della Legge n. 362/91 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la Legge n. 124/2017 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza";
- 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. 159 del 20 aprile 2022, avente ad oggetto "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale– Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9";
- il D.D.G. n. 4890 del 5 maggio 2022, recante "Adempimenti conseguenti alla D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022. Approvazione Micro-Struttura Organizzativa Del Dipartimento "Tutela Della Salute, Servizi Socio-Sanitari";
- la D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il Regolamento Regionale nr. 12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con DGR n.665 del 14 dicembre 2022;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante "Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità";
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante "Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)";
- la D.G.R. n. 189 del 28 aprile 2023, recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva";
- la circolare prot. n. 196397 del 2 maggio 2023, ad oggetto: "DGR n. 189 del 28/4/2023 recante "Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa successiva" - Prime indicazioni operative";
- 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 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, 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 " Farmaiello S.r.l. " Partita IVA 03676780780 - codice univoco n. 13714 , con sede in Amantea Via della Libertà n. 9/D (CS) , alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <https://www.shopfarma.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:

- Al dott. Aiello Giuseppe rappresentante legale della Società "Farmaiello S.r.l." 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

VARA RITA

(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)