



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

Assunto il 14/01/2025

Numero Registro Dipartimento 23

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 445 DEL 15/01/2025

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PER LA VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA “ FARMACIA NICOTERA BASILE S.R.L. “ DEL COMUNE DI CASALI DEL MANCO (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 DEL SETTORE

VISTI:

- l'art.12 della Legge n. 475/68 e ss.mm.ii.;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" 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";
- il Regolamento Regionale n. 11/2024 recante "*Modifica del Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta regionale n. 12/2022 e s.m.i.*" approvato con DGR n. 572 del 24 ottobre 2024 e pubblicato sul BURC n. 222 del 24 ottobre 2024;
- 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. 578 del 26 ottobre 2023 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 6 febbraio 2024 - *Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026*;
- 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;
- la D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572, recante "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – approvazione modifiche del regolamento Regionale n. 12/2022 e s.m.i.";
- la D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572 e il D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024 con cui è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò- Dirigente di ruolo della Giunta della Regione Calabria l'incarico di Dirigente generale ad interim del Dipartimento "Salute e Welfare" nelle more dell'espletamento delle procedure di legge per l'individuazione del Dirigente titolare, per la durata, ai sensi dell'art. 10 del RR n. 11/2021 e s.m.i, di anni uno, salva l'estinzione anticipata per effetto della nomina del titolare;
- Il D.D.G. n°15682 dell'08/11/2024 "Attuazione della D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572" provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori/UOA del Dipartimento Salute e Welfare e il D.D.G. n 15985 del 14/11/2024 con il quale è stato integrato, modificato e riapprovato l'allegato 2 del sopracitato decreto;
- la nota prot. n. 473661 del 26/10/2022, con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dipendente Vara Rita, inquadrata nell'Area dei Funzionari e dell'Elevata Qualificazione ed assegnata al Settore n. 3 Assistenza Farmaceutica con nota prot. 50683 del 02.02.2022

VISTI altresì:

- 1) 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*;
- 2) 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;
- 3) 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;
- 4) il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale;

RICHIAMATI:

- 1) 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;
- 2) 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*";
 - la circolare del Ministero della Salute n. 3799/2016 che 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;

PREMESSO che :

- con istanza del 25 novembre 2024 trasmessa a mezzo pec in pari data e conservata in atti, la dott.ssa Angela Basile in qualità di legale rappresentante della Società "Farmacia Nicotera Basile S.r.l. P.IVA.03551910783 e C.U n.13888 assegnato dal Ministero della Salute, ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* dei medicinali ad uso umano senza obbligo di prescrizione medica sul sito web: <https://www.farmacianicoterabasile.it> , ai sensi dell'art. 112-*quater* comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii.;

- a mezzo pec in data 09 dicembre 2024 è stata effettuata la comunicazione di avvio del procedimento alla parte istante ai sensi degli artt.7e 8 della legge 7 agosto1990 ,n. 241 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO della richiesta di rilascio della comunicazione antimafia Prot.n. PR CSCUTG_Ingresso 0142874_20241209 del 09/12/2024 relativa alla Società "Farmacia Basile Nicotera S.r.l. ,effettuata ai sensi dell'art.87, comma 1, del D.Lgs.6 settembre 2011 n.159, non ancora riscontrata nel sistema per cui si procede "*sottocondizione risolutiva*" ai sensi dell'art.88,comma 4 -bis, del D.Lgs.6 settembre 2011,n.159 ess.mm.ii.;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione conservata in atti,resa dalla dott.ssa Basile Angela ai sensi dell'art.46 del D.P.R. n. 445/2000 attestante l'insussistenza, 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*";

PRECISATO CHE:

- a) 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;

- 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 sulla scorta dell'attività istruttoria effettuata, di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. la Società "Farmacia Nicotera Basile S.r.l." P.IVA.03551910783 e C.U n. 13888 assegnato dal Ministero della Salute, con sede nel Comune di Casali del Manco (CS) Via F. Gullo 67/A, alla vendita *on-line* di medicinali ad uso umano senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <https://www.farmacianicoterabasile.it>;

PRECISATO 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
- 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;

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

SU PROPOSTA della responsabile del procedimento, nominata con nota prot. 473661 del 26/10/2022, che attesta, la regolarità nonché la legittimità e correttezza del presente provvedimento sotto il profilo istruttorio-procedimentale;

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 "Farmacia Nicotera Basile S.r.l." P.IVA.03551910783 e C.U n. 13888 assegnato dal Ministero della Salute, con sede nel Comune di Casali del Manco (CS) Via F. Gullo 67/A, alla vendita *on-line* di medicinali ad uso umano senza obbligo di prescrizione medica, sul sito web: <https://www.farmacianicoterabasile.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 a cura della responsabile del procedimento:

- Alla dott. ssa Basile Angela legale rappresentante della Società " Farmacia Nicotera Basile 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;

PRECISARE CHE relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e al P.T.P.C.T. vigente;

PROVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

PROVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 art. 20, 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)