

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 12 aprile 2021, n. 73

D. Lgs 219/06 art. 112-quater. Vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla “Parafarmacia Manzulli” – Bari (BA).

IL DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 211 del 25.02.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell'8. 04.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

VISTA la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

VISTO l'art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il d. lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, all'art. 3 introduce e regola l'attività di vendita a distanza (*online*) di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione, modificando il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;

il D. Lgs 17 del 2014 riserva l'attività di vendita *online* alle farmacie aperte al pubblico e agli esercizi commerciali di vicinato, di medie e grandi strutture, così come definite dalla Legge n. 248 del 4 agosto 2006;

il comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs n.219 del 2006, introdotto dal D. Lgs 17 del 2014 prevede che la Regione rilasci autorizzazione alle farmacie ed esercizi commerciali di propria competenza sulla base di una specifica richiesta che contenga:

- denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- data d'inizio dell'attività di vendita *online* al pubblico dei medicinali SOP e OTC;
- indirizzo del sito web utilizzato e informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;

il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 699 del 24 giugno 2014 della direttiva 2011/62/UE, recepito dalla nostra legislazione all'interno del D.Lgs n. 17 del 2014, e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dal 1 luglio 2015, definisce i requisiti tecnici a cui devono attenersi le legislazioni nazionali per contrastare la circolazione e vendita di medicinali falsificati. Lo stesso regolamento individua il modello di logo comune europeo che le farmacie e gli esercizi commerciali dovranno ottenere dal Ministero della Salute ed usare nei loro siti web

per effettuare la vendita *online* di farmaci senza obbligo di prescrizione, dopo il rilascio dell'autorizzazione regionale;

il Ministero della Salute, con Decreto del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 06.07.2015, pubblicato sulla GU n. 19 del 25.01.2016, ha definito il disegno del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 dell'art. 112-quater del Decreto Legislativo n. 219/06 e, con circolare del 26.01.2016, ha definito le modalità di iscrizione alla lista nazionale delle farmacie e degli esercizi autorizzati alla vendita *online* e le modalità di richiesta ed ottenimento del logo identificativo nazionale, requisito tecnico indispensabile, che le farmacie e gli esercizi commerciali autorizzati dalla Regione dovranno apporre nelle pagine del sito web destinate alla vendita *online* dei farmaci OTC e SOP;

la Regione Puglia con nota AOO/152/9403 del 2 luglio 2015 informava le ASL di propria competenza, gli ordini professionali interessati e le associazioni di categoria, comunicando le modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione alla vendita *online* secondo il D. Lgs 17 del 2014 da sottoporre al Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

Visto che la dottoressa Romana Paola Manzulli, rappresentante legale della "Parafarmacia Manzulli" sita in Bari (BA), Via G. Bonazzi n. 11/13, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO_081/4259 in data 25.08.20, dichiarando che la Parafarmacia ha partita IVA n. 07942760724, che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.farmaessere.it, registrato e amministrato dalla dottoressa Romana Paola Manzulli e che la data di inizio attività di vendita *online* prevista sarebbe stata il 01.09.2020;

in data 25.08.2020 è stato chiesto alla A.S.L. BA competente per territorio di dare conferma della regolare apertura al pubblico e regolare funzionalità della Parafarmacia;

in data 12.03.2021, con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/1748 la A.S.L. BA ha effettuato visita ispettiva evidenziando la necessità di aggiornare i dati relativi alla rilevazione di gas radon, di comunicare alla ASL le generalità dei farmacisti presenti nell'esercizio nonché la dismissione dell'attività galenica;

in data 12.04.2021, con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/2246 la A.S.L. BA ha comunicato che *"tutte le criticità osservate durante la visita ispettiva effettuata in data 09/03/2021 presso la Parafarmacia Manzulli sono state risolte"*;

si propone pertanto di **concedere** alla ditta "Parafarmacia Manzulli", convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 12184, l'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione secondo quanto stabilito dal D.Lgs 17/2014.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di

entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di **concedere** l'autorizzazione, ai sensi del D. L.gs 17 del 2014, alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione alla ditta "Parafarmacia Manzulli" sita in Bari (BA), Via G. Bonazzi n. 11/13, Codice Univoco n. 12184 per mezzo del sito www.farmaessere.it;
- di **subordinare** l'autorizzazione regionale alla concessione del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, così come disposto dai commi 5 e 6 dell'art. 112 – quater del D. L.gs 17 del 2014;
- di **disporre** che la "Parafarmacia Manzulli" comunichi tempestivamente alla Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, Servizio farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa, eventuali modifiche sostanziali di quanto dichiarato in istanza e comunichi la effettiva data di inizio della vendita on-line, entro e non oltre 30 giorni, pena la revoca del presente provvedimento;

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e) il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Parafarmacia Manzulli" e alla ASL BA;

Il Dirigente del Servizio

dott. Paolo Stella