

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 14 marzo 2023, n. 26

**Revoca dell'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) concessa con D.D. n. 214 del 22.11.2019 alla ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s." - Caprarica di Lecce (LE).**

#### **II DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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

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

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30.09.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

**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 ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679.

***Sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata***

**Premesso che:**

- il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, all'art. 1 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 ed inserendo l'art. 112 – *quater* nel decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;
- l'art. 112-*quater* del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 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:
  - 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
  - 2) data d'inizio dell'attività di vendita *online* al pubblico dei medicinali SOP e OTC;
  - 3) 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 219 del 2006 da sottoporre al Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa esclusivamente tramite posta elettronica certificata;
- la ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s.", con sede legale in Caprarica di Lecce (LE) via Martano n. 22, è stata autorizzata alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) con D.D. n. 214 del 22.11.2019;
- il rappresentante legale della ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s." ha inviato, con nota acquisita al protocollo n. AOO\_197/0874 del 7.03.2023 della scrivente Sezione, la richiesta di revoca dell'autorizzazione di cui sopra per cessazione dell'attività di vendita *online*;

Per tutto quanto sopra, si propone di revocare, per le motivazioni di cui sopra, l'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) concessa con D.D. n. 214 del 22.11.2019 alla ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s.", con sede legale in Caprarica di Lecce (LE) via Martano n. 22.

#### **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 **prendere atto** della richiesta trasmessa dal rappresentante legale della ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s." con sede legale in Caprarica di Lecce (LE) via Martano n. 22 (acquisita agli atti della scrivente Sezione al protocollo n. AOO\_197/0874 del 7.03.2023), di revoca dell'autorizzazione alla vendita *online* di

medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) di cui alla D.D. n. 214 del 22.11.2019, per cessazione dell'attività di vendita *online*.

- Di **revocare**, per le motivazioni di cui sopra, l'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) concessa con D.D. n. 214 del 22.11.2019 alla ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s.", con sede legale in Caprarica di Lecce (LE) via Martano n. 22.

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](http://www.regione.puglia.it);
- e) il presente atto, composto da n. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmacia S.S. Nicola e Oronzo S.a.s." e alla ASL LE;

**Il Dirigente della Sezione**

*dott. Paolo Stella*

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

**Il Funzionario P.O.**

*dott. Natalino Claudio Patané*