

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 12 ottobre 2023, n. 74

D. Lgs 219/06 art. 112-quater. Vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) - Autorizzazione alla Farmacia Spiga - Mola di Bari (BA)

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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;

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati"

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. 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 219 del 2006 da sottoporre al Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

Visto che il rappresentante legale della farmacia Spiga sita in Mola di Bari (BA), Piazza degli Eroi n. 23, ha inoltrato PEC di richiesta di autorizzazione alla vendita *online* acquisita al protocollo con il n. AOO_197/3234 in data 12.10.2023, dichiarando che la farmacia ha partita IVA n. 06345110727, che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.gsvfarma.it, registrato e amministrato dal dottor Vittorio Spiga, e che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è il 25.10.2023;

verificata la titolarità della farmacia Spiga, che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 12748;

considerato che la farmacia Spiga sita in Mola di Bari (BA), Piazza degli Eroi n. 23 è in possesso dei requisiti di cui al comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs n.219 del 2006;

si propone di **autorizzare** la ditta "Farmacia Spiga" alla vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione secondo quanto stabilito dal D.Lgs n. 219 del 2006.

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.

il presente atto non è stato sottoposto a valutazione di impatto di genere in quanto "a contenuto specifico" come previsto dalla D.G.R. n. 938 del 03.07.2003.

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 di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

- di **autorizzare**, ai sensi del D. Lgs n. 219 del 2006, la vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione da parte della ditta "Farmacia Spiga" sita in Mola di Bari (BA), Piazza degli Eroi n. 23, Codice Univoco n. 12748 per mezzo del sito www.gsvfarma.it, registrato e amministrato dal dottor Vittorio Spiga;

- di **subordinare** l'autorizzazione regionale al rilascio, da parte del Ministero della Salute, del logo identificativo nazionale, così come disposto dai commi 5 e 6 dell'art. 112 – quater del D. L.gs n. 219 del 2006;
- di **disporre** che la ASL BA competente territorialmente, effettui successive visite ispettive per assicurare il permanere dei requisiti autorizzativi;
- di **disporre** che la "Farmacia Spiga" comunichi tempestivamente alla Regione Puglia, Sezione 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 dalla stessa, pena la revoca del presente provvedimento;

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta Farmacia Spiga e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella