

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 12 luglio 2024, n. 46

D.Lgs. 219/2006 art. 112-quater - Rettifica parziale dell'autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) concessa con D.D. n. 42 del 06.06.2024 alla ditta "Farmacia Sciannamé" - Manfredonia (FG)

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 7 del 4 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R. n. 1974 del 07.12.2020;

VISTO il D.P.G.R. n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1576 del 30.09.2021;

VISTA la D.G.R. n. 1734 del 28.10.2021;

VISTO l'art. 32 della L. 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. n.1466 del 15.09.2021, recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. n. 938 del 03.07.2023 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 D.Lgs. 17/2014 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 D.Lgs. 219/2006;
- il D.Lgs. 17/2014 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 L. 248/2006;
- il comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs. 219/2006, introdotto dal D.Lgs. 17/2014 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. 699/2014 della direttiva 2011/62/UE, recepito dalla nostra legislazione all'interno del D.Lgs. 17/2014, e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dal 01.07.2015, 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 D.Lgs. 219/2006 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 02.07.2015 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. 219/2006 da sottoporre al Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa esclusivamente tramite posta elettronica certificata;
- **Premesso che** con la D.D. n. 42 del 06.06.2024 si autorizzava la ditta "Farmacia Sciannamé" sita in Manfredonia (FG) alla via Aldo Moro n. 19 alla vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) per mezzo del sito www.farmaidea24.com registrato e amministrato dalla società Farmakom Srl avente sede in Via Galimberti 8, 24124, Bergamo;
- **Considerato che** nella suddetta D.D. n. 42 del 06.06.2024 non veniva riportato, per mero errore materiale, il numero di partita Iva della Farmacia Sciannamé, oggetto di autorizzazione;
- **Ritenuto** pertanto di dover provvedere a rettificare parzialmente la citata D.D. n. 42 del 06.06.2024 indicando, per la Farmacia Sciannamé, il relativo numero di **P.I.V.A. 04100730714**;

Verifica ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e del Reg. UE 2016/679 Garanzie alla riservatezza

- La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 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.

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.

1. di **approvare** quanto esposto in narrativa, che qui s'intende richiamato;
2. di **rettificare parzialmente**, per le ragioni espresse in narrativa, la D.D. n. 42 del 06.06.2024 di autorizzazione alla vendita online di medicinali SOP e OTC per la ditta "Farmacia Sciannamé" sita in Manfredonia (FG) alla via Aldo Moro n. 19 riportando il relativo numero di **P.I.V.A 04100730714**;
3. di **confermare** le restanti disposizioni emesse con la citata D.D. n. 42 del 06.06.2024.

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 "Farmacia Sciannamé" e alla ASL FG.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Funzionario Istruttore

Davide Deiana

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica

Natalino Claudio Patanè

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella