

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 24 ottobre 2024, n. 63

D.Lgs. 219/2006 art. 112-quater - Nuova autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) e farmaci da banco (OTC) all'esercizio commerciale "Parafarmacia Dr. De Pinto" della ditta "Depi Pharma S.r.l." - Alberobello (BA).

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;

Considerato che:

- il rappresentante legale della ditta "Depi Pharma S.r.l.", con nota acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. 459564 del 24.09.2024, ha richiesto nuova autorizzazione alla vendita online di farmaci da banco e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) per l'esercizio commerciale "Parafarmacia Dr. De Pinto" sito ad Alberobello (BA) in Largo Martellotta 24-26 e convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 007188, indicando quale indirizzo web dedicato www.farma-express.it, registrato da Stefano Notarangelo, C.F. *omissis*, residente a *omissis* alla via *omissis*;
- in stessa data con nota registrata al prot. n. 460400 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha chiesto alla ASL BA competente per territorio di effettuare visita ispettiva presso la parafarmacia di cui sopra;
- con verbale acquisito dalla scrivente Sezione al prot. n. 517141 del 22.10.2024 la Commissione ispettiva di vigilanza della ASL BA ha rilasciato esito soddisfacente ai fini dell'avvio dell'attività in oggetto.

Ritenuto pertanto di dover provvedere all'autorizzazione alla vendita online di farmaci SOP e OTC all'esercizio commerciale "Parafarmacia Dr. De Pinto".

**Verifica ai sensi del D.Lgs. 196/03 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 241/90 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.

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 **rilasciare** nuova autorizzazione alla vendita online di farmaci da banco e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 alla ditta "Depi Pharma S.r.l." per l'esercizio commerciale "Parafarmacia Dr. De Pinto" sito ad Alberobello (BA) in Largo Martellotta 24-26 e convenzionato con il codice univoco del Ministero della Salute 007188, per mezzo dell'indirizzo web dedicato **www.farma-express.it**, registrato da Stefano Notarangelo, C.F. *omissis*, residente a *omissis* alla via *omissis*;
2. 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.Lgs. 219/2006;
3. di **disporre** che la ASL BA competente territorialmente, effettui successive visite ispettive per assicurare il permanere dei requisiti autorizzativi;
4. di **disporre** che la "Parafarmacia Dr. De Pinto" 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, 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 Dr. De Pinto" e alla ASL BA.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Davide Deiana

P.O. Attività Amministrativa Farmaceutica
Natalino Claudio Patanè

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