

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 20 gennaio 2025. n. 6

D.Lgs. 219/2006 art. 112-quater – Revoca e nuova autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) e farmaci da banco (OTC) alla ditta “Farmacia Del Monaco S.r.l.” – Andria (BT).

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;
- con D.D. n. 122 del 14.06.2021 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha rilasciato autorizzazione alla vendita online di farmaci da banco e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla ditta "Farmacia Del Monaco Dott. Lorenzo", sita in Andria (BT) alla Piazza La Corte n. 12 e convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 12496;

Considerato che:

- con nota acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. 23389 del 16.01.2025 il rappresentante legale della ditta suddetta, a seguito di variazione della ragione sociale da "Farmacia Del Monaco Dott. Lorenzo" a "Farmacia Del Monaco S.r.l." con P.IVA 08849760726, ha presentato nuova istanza di autorizzazione alla vendita online di farmaci da banco e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) indicando quale indirizzo web dedicato www.farmaciamonaco.it, registrato e amministrato dal Dott. Lorenzo Del Monaco, e dichiarando quale data di inizio dell'attività in oggetto il 25.01.2025;

Ritenuto pertanto:

- di dover revocare l'autorizzazione concessa con D.D. 122 del 14.06.2021;
- di dover provvedere alla concessione di nuova autorizzazione alla vendita online di farmaci SOP e OTC alla ditta "Farmacia Del Monaco S.r.l.".

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 03.07.2023.

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 **revocare** l'autorizzazione concessa con D.D. n. 122 del 14.06.2021;
2. Di **autorizzare** alla vendita online di farmaci da banco e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 a far data dal 25.01.2025 la ditta "Farmacia Del Monaco S.r.l." sita in Andria (BT) alla Piazza La Corte n. 12 P.IVA 08849760726, convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 12496, per mezzo dell'indirizzo web dedicato www.farmaciamonaco.it registrato e amministrato dal Dott. Lorenzo Del Monaco;
3. 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;
4. Di **disporre** che la ASL BT competente territorialmente, effettui successive visite ispettive per assicurare il permanere dei requisiti autorizzativi;
5. Di **disporre** che la "Farmacia Del Monaco S.r.l." 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 "Farmacia Del Monaco S.r.l." e alla ASL BT.

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