

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

DI AUTORIZZARE - ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. - il Dott. Giuseppe Basile, titolare della "Parafarmacia Nazionale", ubicata nel Comune di Paola (CS), alla Via Nazionale n. 156 - Partita IVA n. 03311010783 - codice univoco n. 010433, alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito *web*: <https://www.irisfarma.com>;

DI STABILIRE che la farmacia autorizzata dovrà comunicare:

- la data effettiva di inizio attività se diversa da quella presunta indicata nell'istanza di autorizzazione;
- entro 30 giorni, qualsiasi modifica delle informazioni trasmesse, a pena di decadenza dall'autorizzazione;
- la eventuale cessazione dell'attività di vendita *on-line* al Settore competente, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;

DI DARE ATTO CHE l'attività di che trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112 - *quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito *web* destinata alla vendita *on-line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

DI DARE ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio Regionale e nessun aggravio sul Fondo Sanitario regionale;

DI TRASMETTERE copia autentica del presente provvedimento al Dott. Giuseppe Basile per la successiva allegazione all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute per la registrazione e l'ottenimento del logo identificativo nazionale;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento a:

- Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici del Servizio Farmaceutico - Ufficio II;
- Ordine Provinciale dei Farmacisti di Cosenza;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del presente atto sul B.U.R.C. a cura del Dipartimento proponente, ai sensi della L.R. 11/2011;

DI DISPORRE che il provvedimento sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Settore n. 13

"Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata"

DECRETO DEL DIRIGENTE DI SETTORE

ASSUNTO il 23 NOV. 2017 prot. n. 634

DIPARTIMENTO N. 9

SETTORE N. 13

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

N° 13244 del 29 NOV. 2017

OGGETTO: Autorizzazione vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112 *quater*, comma 3, del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. al Dott. Giuseppe Basile, titolare della "Parafarmacia Nazionale", ubicata nel Comune di Paola (CS), alla Via Nazionale n. 156.

Pubblicato sul B.U.R.C. n. _____ del _____

Parte _____

IL DIRIGENTE DI SETTORE

PREMESSO CHE

- il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n.17, nell'apportare modifiche al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 - avente ad oggetto "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 003/94/CE e ss.mm.ii" - introduce nel Titolo VII - bis, rubricato "Vendita a distanza al pubblico", e disciplina, all'art. 112 - *quater*, la vendita *online* di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica da parte di farmacie ed esercizi commerciali (c.d. "parafarmacie") di cui all'art.5, co. 1, D.L. 4 luglio 2006, n.223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n.248;

VISTI:

- il comma 3 del sopracitato art. 112-*quater* che, tra l'altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;
- il decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999 e ss.mm.ii. "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" (e successiva circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 recante "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali") che in particolare prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;
- il decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'art. 112- *quater* del D.Lgs. 219/2006, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25 gennaio 2016;

RICHIAMATI:

- il DDG n. 7476 dell'11 luglio 2017 con cui sono state definite le procedure amministrative per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica;
- la circolare del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie prot. n. 252124 del 31 luglio 2017, avente ad oggetto: "Vendita *on-line* di farmaci senza obbligo di prescrizione medica - Indicazioni operative";

CONSIDERATO CHE la circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 prevede per la procedura di avvio dell'attività di vendita *on-line* due distinte fasi, delle quali la prima - finalizzata al rilascio dell'autorizzazione - gestita dall'Autorità territorialmente competente, cui deve essere inoltrata la relativa istanza, e la seconda - finalizzata alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale - curata direttamente dal Ministero della Salute;

VISTA l'istanza del Dott. Giuseppe Basile, nato a Castrovillari (CS) il 9 marzo 1988 e residente in Saracena (CS), Piazzale Sturzo n. 6, C.F. BSLGPP88C09C349D - titolare della "Parafarmacia Nazionale", ubicata nel Comune di Paola (CS), alla Via Nazionale n. 156 - trasmessa a mezzo PEC ed acquisita agli atti con prot. n. 347300 dell'8 novembre 2017, volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito *web*: <https://www.irisfarma.com>, ai sensi dell'art. 112-*quater* D.Lgs n. 219/06;

RILEVATO CHE l'istanza di cui sopra è completa di tutte le informazioni previste dal modello approvato con il sopracitato DDG n. 7476/2017, e che la ditta individuale "Parafarmacia Nazionale" è in possesso di Partita IVA n. 03311010783 e di codice univoco n. 010433 assegnato dal Ministero della Salute;

DATO ATTO CHE, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici nei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito *web* per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 5, D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., almeno i seguenti elementi:

- a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 dell'art. 112 - *quater*;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito *web* del Ministero della Salute di cui al comma 7 dell'art. 112 - *quater*;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 dell'art. 112 - *quater*;

DATO ATTO CHE il Ministero della salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano;

DATO ATTO CHE l'attività di che trattasi non potrà essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia in oggetto nell'elenco di cui all'art. 112 - *quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito *web* destinata alla vendita *on-line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

RITENUTO DI autorizzare - ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3 del D.Lgs n. 219/2006 e ss.mm.ii. - il Dott. Giuseppe Basile, titolare della "Parafarmacia Nazionale", ubicata nel Comune di Paola (CS), alla Via Nazionale n. 156 - Partita IVA n. 03311010783 - codice univoco n. 010433, alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, sul sito *web*: <https://www.irisfarma.com>;

STABILITO CHE la farmacia autorizzata dovrà comunicare:

- la data effettiva di inizio attività se diversa da quella presunta indicata nell'istanza di autorizzazione;
- entro 30 giorni, qualsiasi modifica delle informazioni trasmesse, a pena di decadenza dall'autorizzazione;
- la eventuale cessazione dell'attività di vendita *on-line* al Settore competente, che provvederà alla revoca dell'autorizzazione;

PRECISATO CHE:

- è vietato praticare in farmacia prezzi o sconti diversi da quelli proposti *on-line*, utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore, derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- è fatto divieto alla farmacia di mettere in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica;
- è vietato derogare alle disposizioni sul trasporto dei medicinali definite dalle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- la vendita dei medicinali deve avvenire nello stesso sito logistico autorizzato dal Ministero della Salute;

DATO ATTO CHE il presente provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio Regionale e nessun aggravio sul Fondo Sanitario regionale;

VISTI:

- la L.R. n. 18/90 e s.m.i.;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n.17;
- il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015;
- la L.R. n. 7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e s.m.i.;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 541 del 16 dicembre 2015 e n.192 del 31 maggio 2016;
- il D.D.G. n.106 del 15 gennaio 2016 avente ad oggetto "Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" - Adempimenti di cui alla DGR n. 541 del 16 dicembre 2015 di Approvazione della nuova Struttura organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 352 del 31 luglio 2017 con la quale la Giunta Regionale ha individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" il Dott. Bruno Zito, già Dirigente Generale del Dipartimento "Organizzazione-Risorse Umane", nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente, ed il successivo DPGR n. 75 del 2 agosto 2017 di conferimento dell'incarico;
- la comunicazione inoltrata a mezzo PEC a firma del Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie", con la quale si demanda ai Dirigenti di Settore l'adozione dei provvedimenti di carattere generale, non aventi contenuto programmatico, al fine di velocizzare le procedure di approvazione degli atti;
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 di attuazione delle sopra citate deliberazioni di rimodulazione della struttura organizzativa di questo Dipartimento, con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore 13 "Politiche del farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata", il cui dirigente sottoscrive il presente atto ai sensi dell'art. 30, comma 1, lett. c) della L.R. n. 7 del 13 maggio 1996 e ss.mm.ii.