



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO/152 / 15155

del 23/12/2015

Al Ministero della Salute.
Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dirigente
Area Farmaceutica Territoriale
A.S.L. TA

All'esercizio
Parafarmacia dott. Erario
ee903ta1612@pec.fofi.it

**Oggetto: notifica Determinazione Dirigenziale n. 455 del 18/12/2015.
Autorizzazione vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e
OTC) all'esercizio Parafarmacia dott. Erario**

Per gli adempimenti di competenza, si trasmette copia dell'atto dirigenziale
n. 455 del 18/12/2015 relativo alla concessione dell'autorizzazione alla vendita
online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) all'esercizio
Parafarmacia dott. Erario sito in Maruggio, piazza del popolo 8.

Si ricorda al legale rappresentante dell'esercizio in oggetto, dott. Erario, che
l'autorizzazione regionale alla vendita online di medicinali senza obbligo di
prescrizione è subordinata alla concessione del logo identificativo nazionale
rilasciato dal Ministero della Salute.

A.P. Serv. Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
Roberto Guzzo

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403129
mail: g.marangi@regione.puglia.it - pec: staff.farmaceutica@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015,
è pubblicata in data odierna all'Albo di
questa Sezione dove resterà affissa
per dieci giorni lavorativi

BARI,

18-12-2015

Il Responsabile del Procedimento

[Firma]

N. 155 del

18-12-2015

del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/66155

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla Parafarmacia dott. Erario

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 07/97;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98;

visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

visto l'art. 18 del D.L.vo 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 07/97;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98 e successive integrazioni, con la quale la Giunta Regionale ha impartito direttive in ordine all'adozione di atti di gestione da parte dei Dirigenti Regionali;

vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12 maggio 2015 di conferimento dell'incarico di dirigente del Servizio PATP;

[Firma]



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

visto il DPGR n. 443/2015;

vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'Ufficio competente:

- 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 SDP 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 pubblicazione web del 23/06/2015, reperibile su www.salute.gov.it, ha comunicato la prossima emanazione di un Decreto Ministeriale, contenente 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 17 del 2014 da sottoporre all'Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

2



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- Il dott. Eupremio, Danilo Erario, rappresentante legale dell'esercizio "Parafarmacia dott. Erario" sito in Maruggio, piazza del popolo 8 ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita online iscritta al protocollo con il n. AOO/152/12644 in data 13/10/2015, dichiarando: che l'esercizio "Parafarmacia dott. Erario" ha Partita IVA 02862290737 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 7623; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.parafarmaciaerario.it, registrato dal dott. Eupremio, Danilo Erario e amministrato dal dott. Eupremio, Danilo Erario;
- il servizio farmaceutico della ASL TA con sua comunicazione del 15/12/2015 ha accertato che l'esercizio Parafarmacia dott. Erario è sito in Maruggio, piazza del popolo 8 e risulta aperto al pubblico e funzionante;
- si propone di rilasciare all'esercizio Parafarmacia dott. Erario l'autorizzazione alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione secondo quanto stabilito dal D.Lgs 17/2014;

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

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 dal D.L.vo 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

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.

D E T E R M I N A

di rilasciare l'autorizzazione, ai sensi del D. Lgs 17 del 2014, alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione all'esercizio "Parafarmacia dott. Erario" sito in Maruggio, piazza del popolo 8, per mezzo del sito www.parafarmaciaerario.it;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

di subordinare l'autorizzazione regionale alla concessione del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, così come disposto dai commi 5 e 6 dell'art. 112 – quater del D. Lgs 17 del 2014;

di disporre che l'esercizio "Parafarmacia dott. Erario" aggiorni tempestivamente la Regione Puglia, Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza, in caso di modifiche sostanziali a quanto dichiarato in istanza, pena la revoca del presente provvedimento;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, all'esercizio interessato dal presente provvedimento e alla ASL di competenza.

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, ai sensi della L.R. 15/08.

Il presente provvedimento:

sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Via Gentile n. 52 - Bari;

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 trasmesso in copia all'Assessore alla Salute;

il presente atto, composto da n. 5 compreso gli allegati, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(Giovanna Labate)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente della sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (Giovanni Marangi)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente del Servizio (Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, , ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, viene pubblicato all'Albo del Servizio PATP/albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 18-12-15 al _____

Il Responsabile _____

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'albo del Servizio PATP/albo telematico della Regione Puglia

dal 18-12-15 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile _____

<p>Regione Puglia Servizio PATP</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>25</u> fasciate, è depositato presso il Servizio PATP, via Gentile n. 52 Bari. <u>18-12-2015</u></p> <p>Il Responsabile _____ </p>

5