



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 20/10/2017

Il Responsabile
Vincenzo Gino

N. 482 del 20/10/2017
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2017/00482

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla ditta "Almafarma S.r.l." – Lecce

Il giorno 20/10/2017 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

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;

ML



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

VISTO l'art. 18 del D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco.

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 SOP 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 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 Decreto Legislativo n.219/06 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 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



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

D. Lgs 17 del 2014 da sottoporre al Servizio Politiche del Farmaco esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

Il dottor Lucio Monte, rappresentante legale della ditta Almafarma S.r.l. sita in Lecce viale V. Alfieri n.10 ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO_081/4550 in data 19.09.17, dichiarando: che la ditta "Almafarma S.r.l." ha partita IVA n. 04777780752 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 7890; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.alfarma.it, registrato e amministrato dal dott. Lucio Monte; che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è 01.01.2018;

il servizio farmaceutico della ASL Lecce con sua nota del 26.09.17, acquisita al protocollo n. AOO_081/6039 del 19.12.17, ha accertato che l'esercizio "Almafarma S.r.l." con codice univoco del Ministero della Salute 7890; sito in Lecce viale V. Alfieri n.10 risulta aperta al pubblico e funzionante;

si propone di concedere alla "Almafarma S.r.l." l'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP);

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e d.lgs. 118/2011 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.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e confermata dal Dirigente del Servizio Politiche del farmaco;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

di concedere 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 alla ditta "Almafarma S.r.l." sita in Lecce viale V. Alfieri n.10, Codice Univoco n.7890 per mezzo del sito www.alfarma.it;



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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. L.gs 17 del 2014;

di disporre che la ditta "Almafarma S.r.l." comunichi tempestivamente alla Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, Servizio Politiche del Farmaco, 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;

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alla Ditta e alla ASL di competenza.

Il presente provvedimento:

sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – 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 Sanità;

il presente atto, composto da n. 05 compreso gli allegati, è adottato in originale

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(Vito Bavaro)

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 del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

L'istruttore amministrativo (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente (Paolo Stella)



REGIONE
PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n.161 del 22.02.2008, viene pubblicato all'Albo della Sezione RST/albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal _____ al _____

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'albo del Sezione RST/albo telematico della Regione Puglia

dal 20/10/2018 al 05/01/2019 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Vincenzo Spurio

Regione Puglia
SEZIONE RST

Il presente atto originale, composto da n° 05 fasciate, è depositato presso la Sezione RST, via Gentile n. 52 Bari. 20/10/18

Il Responsabile

Vincenzo Spurio