REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ATTO DIRIGENZIALE

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

BARI,

Il Responsabile
Vincenzo Grasso

N. 0083 del 19/04/21
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	☐Servizio Sist. X Servizio Farm. ☐Staff. Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2014-2020 ☐ FSC 2007/2013 X Farmaceutica ☐ Sistemi Informativi ☐ Acquisti ☐ Altro:
Protezione dati personali	☐ SI X NO
Pubblicazione integra	X SI ☐ NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii.	☐ SI X NO
Il responsabile della istruttoria P.O. Giuseppe Labbruzzo	

Codice CIFRA: 081/DIR/2021/0083
OGGETTO: Parziale rettifica della Determinazione Dirigenziale n. 076/2021 inerente l'autorizzazione alla vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) rilasciata ai sensi del D. Lgs 219/06 art. 112-quater alla "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." – Torre S. Susanna (BR).

Il DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

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. 211 del 25.02.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell'8. 04.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

VISTA la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

VISTO l'art. 32 della legge n. 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 smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che:
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 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;

Considerato che la "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." del dottor Salvatore Leo, sita in Torre Santa Susanna, via Risorgimento n. 1, Codice Univoco n. 12910 è titolare dell'autorizzazione alla Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) rilasciata con D.D. n. 76 del 14.04.2021 dalla Sezione "*Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie*";

Visto che nella stessa D.D. n. 076 del 14.04.2021, per mero errore materiale, è riportato il sito www.farmaciasalvatoreleosnc.it anziché quello corretto cioè www.farmacialeosalvatore.it;

Si propone pertanto di rettificare l'autorizzazione alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione concessa, ai sensi del D. L.gs 17 del 2014, alla ditta "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." del dottor Salvatore Leo, sita in Torre Santa Susanna, via Risorgimento n. 1, Codice Univoco n. 12910 limitatamente alla parte relativa al nome del sito che risulta essere www.farmacialeosalvatore.it.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- 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.

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.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

a) di rettificare limitatamente alla parte in cui, per mero errore materiale, è riportato il nome del sito per la vendita a distanza www.farmaciasalvatoreleosnc.it con quello corretto www.farmacialeosalvatore.it;
b) di dare atto che rimane invariato ogni altro dato contenuto nella Determina Dirigenziale n. 076 del 14.04.2021;

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. 4 facciate, è adottato in un unico originale;
f) sarà notificato al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." e alla ASL BR;

Il Dirigente del Servizio
dott. Paolo Stella

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione 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.

Il Responsabile P. O. *dott. Giuseppe Labbruzzo* _____

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n. 4 pagine, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie in via Gentile, 52 a Bari.

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ATTO DIRIGENZIALE

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

BARI,

Il Responsabile
Vincenzo Grasso

N. 0076 del 14/04/2021
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	☐Servizio Sist. X Servizio Farm. ☐Staff. Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2014-2020 ☐ FSC 2007/2013 X Farmaceutica ☐ Sistemi Informativi ☐ Acquisti ☐ Altro:
Protezione dati personali	☐ SI X NO
Pubblicazione integrale	X SI ☐ NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii.	☐ SI X NO
Il responsabile della istruttoria P.O. Giuseppe Labbruzzo	

Codice CIFRA: 081/DIR/2021/0076
OGGETTO: D. Lgs 219/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Revoca dell'autorizzazione concessa con D.D. 191/18 e nuova autorizzazione alla "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." – Torre S. Susanna (BR).

Il DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

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. 211 del 25.02.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell'8. 04.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

VISTA la determinazione dirigenziale n. 196 del 21.10.2020;

VISTO l'art. 32 della legge n. 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 smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che 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 D. Lgs 17 del 2014 da sottoporre al Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

Considerato che la "Farmacia Leo Salvatore" del dottor Salvatore Leo, sita in Torre Santa Susanna (BR), via Risorgimento n. 1, Codice Univoco n. 12910 è titolare dell'autorizzazione alla Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) rilasciata con D.D. n. 191 del 23.07.2018 dalla Sezione "*Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie*";

Visto che il dottor Salvatore Leo ha comunicato, allegando il relativo atto notarile, ai sensi dell'art. 8 della L.362/91 e ss.mm.ii., con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/0383 del 21.01.2021 la costituzione di una nuova società denominata "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." alla quale è stata trasferita la titolarità della farmacia di via Risorgimento 1;

Considerato che il dottor Salvatore Leo ha chiesto, con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/2276 del 13.04.2021, il rilascio di nuova autorizzazione per la 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;

Considerato che immutato è il sito per la vendita a distanza www.farmaciasalvatoreleosnc.it registrato da [redacted] e amministrato da [redacted];

verificata la titolarità della farmacia "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c.", che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 12910;

si propone di **revocare** l'autorizzazione concessa alla ditta "Farmacia Leo Salvatore" per la vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione con D.D. n. 191 del 23.07.2018;

di **concedere** alla ditta "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." 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 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- 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.

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.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di **revocare** l'autorizzazione concessa alla ditta "Farmacia Leo Salvatore" per la vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione con D.D. n. 191 del 23.07.2018;

- di c**oncedere** l'autorizzazione, ai sensi del D. L.gs 219/06 art. 112-quater, alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di automedicazione alla ditta "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." sita in Torre Santa Susanna (BR), via Risorgimento n. 1, Codice Univoco n. 12910, quale subentrante alla "Farmacia Leo Salvatore", per mezzo del sito www.farmaciasalvatoreleosnc.it;

- di **subordinare** l'autorizzazione regionale al mantenimento del logo identificativo logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, così come disposto dai commi 5 e 6 dell'art. 112 – quater del D. L.gs 219 del 2006;

- di **disporre** che la "Farmacia dott. Salvatore Leo s.n.c." comunichi tempestivamente alla Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, Servizio 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 dott. Salvatore Leo s.n.c." e alla ASL BR;

Il Dirigente del Servizio
dott. Paolo Stella

_____

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione 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 *dott. Natalino Claudio Patanè* _____

Il Responsabile P. O. *dott. Giuseppe Labbruzzo* _____

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n. 5 pagine, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie in via Gentile, 52 a Bari.