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, 08/03/2017

Il Responsabile

Vincenza Fiore

N. 87 **del** 08/03/2017
del Registro delle Determinazioni

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

Codice CIFRA: 081/DIR/2017/000 87

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" – Castellaneta (TA)

Il giorno 08/03/2017 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;

pl

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

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

Il dott. Gianluca Colangelo, rappresentante legale della "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" sita in Castellaneta Piazza Umberto I° ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO_081/1023 in data 23.02.17, dichiarando: che la "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" ha Partita IVA n. 02778310736 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 9209; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.farmateca.it, registrato dalla "Farmacia dell'Aurora" e amministrato dal dott. Gianluca Colangelo; che la data prevista di inizio attività di vendita *online* era il 01.03.2017;

verificata la titolarità della "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 9209;

accertato che la " Farmacia Colangelo dr. Gianluca" sita in Castellaneta Piazza Umberto I° è in possesso dei requisiti di cui al comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs n.219 del 2006;

si propone di concedere alla "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" 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.

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. L.gs 17 del 2014, alla vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da banco (OTC) e di

automedicazione alla " Farmacia Colangelo dr. Gianluca" sita in Castellaneta piazza Umberto I°, Codice Univoco n.9209 per mezzo del sito www.farmateca.it;

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 "Farmacia Colangelo dr. Gianluca" 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 facciate 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 SIS/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 08/03/2017 al 21/03/2017 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Vincenzo Fiore

Regione Puglia
SEZIONE RST

Il presente atto originale, composto da n° 05 facciate, è depositato presso il Sezione RST, via Gentile n. 52
Bari. 08/03/2017

Il Responsabile

Vincenzo Fiore