



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

ATTO DIRIGENZIALE

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, 3/12/2018

Il Responsabile del Procedimento

Vincenzo Fazio

N. 320 del 3/12/2018
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 081/DIR/2018/ 00320

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 checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI art. <u>4</u> <input checked="" type="checkbox"/> NO
Il responsabile della istruttoria	
<u>Procedura</u>	

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

Il giorno 03/12/2018 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

II 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;

Handwritten signature



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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 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 Politiche del Farmaco, 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



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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;

La dottoressa Giovanna Dipalma, rappresentante legale della "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " sita in Monopoli (BA) via Magenta 46 B-C, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO_081/2247 in data 07.05.18, dichiarando che la parafarmacia ha partita IVA n. 07969980726 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 12388; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.diphar.it, registrato e amministrato da "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " via Magenta 46 B, 10036 Monopoli (BA); che la data prevista di inizio attività di vendita *online* era il 04.05.2018;

in 14.05.2018 si è richiesta alla A.S.L. di Bari competente per territorio di dare conferma sulla regolare apertura al pubblico e funzionalità della Parafarmacia;

in data 05.09.2018 la A.S.L. Bari effettuava visita ispettiva presso la ditta giudicandola soddisfacente ma condizionando la prosecuzione dell'iter autorizzativo alla presentazione di opportuna documentazione integrativa;

in data 27.11.2018 la A.S.L. Bari comunicava con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/5657 del 27.11.2018 che la dottoressa Dipalma " *... ha ottemperato a quanto prescritto dalla Commissione Ispettiva in data 05.09.2018... "*

pertanto si propone di concedere alla ditta "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " 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 smi 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



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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 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 "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " sita in Monopoli (BA) Via Magenta 46 B-C, Codice Univoco n. 12388 per mezzo del sito www.diphar.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. Lgs 17 del 2014;

di disporre che la "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " 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 sopra citata e alla ASL di competenza.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- d) il presente atto, composto da n. 05 facciate comprese gli allegati, è adottato in un unico originale;
- e) sarà notificato a al Ministero della Salute, alla Ditta "Parafarmacia dott.ssa Giovanna Dipalma " e alla ASL BA;
- f) è immediatamente esecutivo;

Il Dirigente della Sezione

ing. Vito Bavaro

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 *Natalino Claudio Patanè*

Il Responsabile A.P. *Roberto Guzzo*

Il Dirigente del Servizio *dott. Paolo Stella*

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 05 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 03/12/2018

Il Responsabile

Alla cortese attenzione
Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia
Area Farmaceutica

Oggetto: Comunicazione per aggiornamento anagrafica Parafarmacia Dipalma

La sottoscritta Dott.ssa Giovanna Dipalma, nata a Monopoli in data 8 agosto 1990 ed ivi residente alla Via Nino Bixio n° 194, iscritta all'Ordine dei Farmacisti di Bari al numero 6047, rappresentante legale della "Parafarmacia Dott.ssa Giovanna Dipalma", già autorizzata alla vendita a distanza online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP/OTC) con atto dirigenziale ex n°320 del 03/12/2018 del Registro delle Determinazioni,

COMUNICA

ai sensi del comma 4 art.112/quarter del Dlgs 219/2006 le seguenti modifiche anagrafiche:

- Indirizzo: Piazza Vittorio Emanuele II n° 15-70043 Monopoli (BA)
- Codice Univoco Ministero Salute: 014328

Monopoli, 4 gennaio 2020

Dott.ssa Giovanna Dipalma



Da "dottgiovannadipalma" <dottgiovannadipalma@pec.it>

A "staff.farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it" <staff.farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it>

Data lunedì 6 gennaio 2020 - 16:29

Comunicazione variazione indirizzo

In allegato comunicazione per modifiche anagrafiche

Dott.ssa Giovanna Dipalma
Parafarmacia Dipalma - Diphar.it

"Nota di riservatezza: Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate, ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato, il quale è l'unico autorizzato ad usarlo, copiarlo e, sotto la propria responsabilità, diffonderlo. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito, ed è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendo l'originale".

"Confidentiality Notice: This message, together with its annexes, contains information to be deemed strictly confidential and is destined only to the addressee(s) identified above who only may use, copy and, under his/their responsibility, further disseminate it. If anyone receives this message by mistake or reads it without entitlement is forewarned that keeping, copying, disseminating or distributing this message to persons other than the addressee(s) is strictly forbidden and is asked to transmit it immediately to the sender and to erase the original message received".

Allegato(i)

Comunicazione Parafarmacia Dott.ssa Dipalma.pdf (190 Kb)

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

A "dottgiovannadipalma@pec.it" <dottgiovannadipalma@pec.it>

Data lunedì 6 gennaio 2020 - 16:29

ACCETTAZIONE: Comunicazione variazione indirizzo

Ricevuta di accettazione

Il giorno 06/01/2020 alle ore 16:29:01 (+0100) il messaggio
"Comunicazione variazione indirizzo" proveniente da "dottgiovannadipalma@pec.it"
ed indirizzato a:
staff.farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20200106162901.25094.942.1.68@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (795 bytes)

smime.p7s (7 Kb)

Da "Posta Certificata InnovaPuglia" <posta-certificata@pec.rupar.puglia.it>

A "dottgiovannadipalma@pec.it" <dottgiovannadipalma@pec.it>

Data lunedì 6 gennaio 2020 - 16:29

CONSEGNA: Comunicazione variazione indirizzo

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 06/01/2020 alle ore 16:29:07 (+0100)
il messaggio "Comunicazione variazione indirizzo"
proveniente da "dottgiovannadipalma@pec.it"
ed indirizzato a "staff.farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec292.20200106162901.25094.942.1.68@pec.aruba.it

Allegato(i)

dati-cert.xml (866 bytes)

postacert.eml (266 Kb)

smime.p7s (8 Kb)