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 consecutivi.

BARI, 21-06-2016

Il Responsabile del Procedimento

N. 261 del 21-06-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Servizio istruttore	☐ Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2007-2013 ☐ Altro
Privacy	☐ SI ☐ NO
Pubblicazione integrale	☐ SI ☐ NO

Codice CIFRA: 152/DIR/2016/00261

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla "Santa Rita" del dr. Gustavo Vassalli – Foggia.

Il 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. L.gs. 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;
vista la legge n. 27/2012 " Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 24 gennaio 2012 n. 1 recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività" e s.m.i;

vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;

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 all'Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza esclusivamente tramite posta elettronica certificata;

Il dottor Gustavo Vassalli, rappresentante legale della "Farmacia Santa Rita" sita in Foggia (FG), viale degli Aviatori n.88 ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AO5_152/3264 in data 23.03.16, dichiarando: che la "Farmacia Santa Rita" ha Partita IVA 03230890711 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 13127; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.farmaciauno.it , registrato dal signor Roberto Salvo e amministrato dalla "Sfera Design" di Roberto Salvo, via Galileo Galilei, 13, Monza; che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è il 22.06.2016;

verificata la titolarità della "Farmacia Santa Rita" che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 13127;

accertato che la "Farmacia Santa Rita" sita in Foggia (FG), viale degli Aviatori n.88 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 Santa Rita" 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 D.Lgs n.118/2011

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

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 "Farmacia Santa Rita" sita in Foggia (FG), viale degli Aviatori n.88, Codice Univoco n.13127, per mezzo del sito www.farmaciauno.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 "Farmacia Santa Rita" comunichi tempestivamente alla Regione Puglia, Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, 5ervizio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza, 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;

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 Sanità;
il presente atto, composto da n. 05 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 5ezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

L'istruttore amministrativo (Natalino C. Patanè)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

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

Dal 21-06-16 al _____

Il Responsabile

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

dal 21-06-16 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Regione Puglia
SEZIONE PATP

Il presente atto originale, composto da n° 65 facciate, è depositato presso il Sezione PATP, via Gentile n. 52
Bari. 21-06-2016

Il Responsabile

5