Angelone Sara

Da: 13380@pec.federfarma.it
Inviato: martedì 5 marzo 2019 09:10
A: s.angelone@sanita.it
Oggetto: Determina Farmacia Brescia - CEC000154
Allegati: smime.p7s; daticert.xml; notifica Determinazione Dirigenziale n. 005 del 16/01/2019 autorizzazion... (1,08 MB)

Gentilissima dottoressa Angelone, ecco in allegato la determina richiesta.

Ringraziandola per la cortesia le porgo cordiali saluti
Dott.Brescia

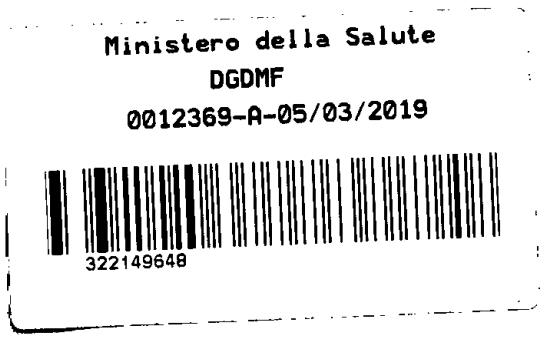
----Messaggio originale----
Da: posta-certificata@pec.rupar.puglia.it
Data: 05/03/2019 9.04
A: <dgfdm@postacert.sanita.it>, <13380@pec.federfarma.it>,
<areafarmaceutica.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it>
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: notifica Determinazione Dirigenziale n. 005 del 16/01/2019 autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla Farmacia dott. Brescia Rossano Taranto

Messaggio di posta certificata

Il giorno 05/03/2019 alle ore 09:04:51 (+0100)
il messaggio "notifica Determinazione Dirigenziale n. 005 del 16/01/2019 autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla Farmacia dott. Brescia Rossano Taranto"
è stato inviato da "farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it"
indirizzato a:
dgfdm@postacert.sanita.it
13380@pec.federfarma.it
areafarmaceutica.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it

Il messaggio originale è incluso in allegato

Identificativo messaggio: 20190305090451O100.0529.peca2@pec.rupar.puglia.it



Angelone Sara

Da:	Per conto di: 13380@pec.federfarma.it <posta-certificata@postecert.it>
Inviato:	martedì 5 marzo 2019 09:10
A:	Angelone Sara
Oggetto:	POSTA CERTIFICATA: Determina Farmacia Brescia -
Allegati:	postacert.eml (1,09 MB); daticert.xml
Firmato da:	posta-certificata@postecert.it

Messaggio di posta certificata

Il giorno 05/03/2019 alle ore 09:10:18 (+0100) il messaggio
"Determina Farmacia Brescia -" è stato inviato da "13380@pec.federfarma.it"
indirizzato a:

s.angelone@sanita.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: A9844603.004C9A90.4CE7442C.E95429A6.posta-certificata@postecert.it

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, 16/01/2019

Il Responsabile

N. 00005 del 16/01/2019
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	☐ Servizio Sist. ☑ Servizio Pol. Farm. ☐ Staff. Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2014-2020 ☐ FSC 2007/2013 Farmaceutica ☐ Sistemi Informativi ☐ Acquisti ☐ Altro:
Protezione dati personali	☐ SI ☑ NO
Pubblicazione integrale	☑ SI ☐ NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	☑ SI, art. 1 ☐ NO
Il responsabile della istruttoria	

Codice CIFRA: 081/DIR/2019/ 00005

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s." – Taranto.

Il giorno 16/01/2019 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.;

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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 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 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 Dottor Rossano Brescia, rappresentante legale della "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s. " sita in Taranto C.so Italia 65/C, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO_081/0124 in data 09.01.19, dichiarando che la farmacia ha partita IVA n. 03078440736 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 13380; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.Ubifarma.it, registrato e amministrato da Sfera Design di Roberto Salvo via Italia 28 Monza e che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è il 01.03.2019;

verificata la titolarità della farmacia "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s. " che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 13380;

accertato che la "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s." sita in Taranto in C.so Italia n. 65/C 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 ditta "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s." 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.

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

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 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 ditta "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s. " sita in Taranto C.so Italia 65/C, Codice Univoco n. 13380 per mezzo del sito www.ubifarma.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 Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s." 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;

Il presente provvedimento:

a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
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. 5 facciate comprese gli allegati, è adottato in un unico originale;

e) sarà notificato a al Ministero della Salute, alla Ditta "Farmacia Brescia del Dr. Rossano Brescia e C. S.a.s. " 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, 16/01/2019 Il Responsabile

REGIONE
PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/PROT/0258/16.01.2019
Protocollo in Uscita

Trasmissione telematica ai sensi del d.lgs. n. 82/2005, se non diversamente indicato

Al Ministero della Salute.
Dipartimento Valutazione del Farmaco
Via Civiltà Romana n. 2
00100 Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dirigente
Area farmaceutica Territoriale
A.S.L. TA
areafarmaceutica.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it

Alla Ditta "Farmacia dott Brescia Rossano"
Taranto
13380@pec.federfarma.it

Oggetto: **notifica Determinazione Dirigenziale n. 005 del 16/01/2019 autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla "Farmacia dott. Brescia Rossano" – Taranto**

Per gli adempimenti di competenza, si trasmette copia dell'atto dirigenziale n. 005 del 16/01/2019 relativo alla concessione della autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla "Farmacia dott. Rossano Brescia e C. S.a.s." sita in Taranto, C.so Italia n. 65/C.

Si ricorda al legale rappresentante della farmacia in oggetto, che l'autorizzazione regionale alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione è subordinata alla concessione del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute.

Si ricorda inoltre di comunicare al Servizio scrivente l'avvenuto inizio dell'attività di vendita online entro e non oltre 30 giorni dalla data di effettivo avvio.

A.P. Serv. Politiche del Farmaco
Roberto Guzzo