



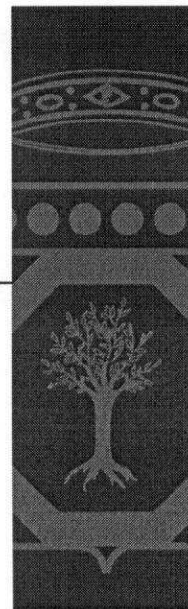
**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO/152 /11000
del 05/08/2015



Al Ministero della Salute.
Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
dgroups@postacert.sanita.it

Al Dirigente
Area Farmaceutica Territoriale
A.S.L. Ta

Alla Farmacia
Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed
Ernestina
13385@pec.federfarma.it

**Oggetto: notifica Determinazione Dirigenziale n. 276 del 3/8/2015 Autorizzazione
vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla Farmacia
Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina**

Per gli adempimenti di competenza, si trasmette copia dell'atto dirigenziale n. 276
del 3/8/2015 relativo alla concessione dell'autorizzazione alla vendita online di medicinali
senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) alla Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed
Ernestina sita in Taranto, via Cesare Battisti, 56.

Si ricorda al legale rappresentante della Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo
ed Ernestina, dott.ssa Ernestina Spagnolo, 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.

A.P. Uff. Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
Roberto Guzzo

Il Dirigente dell'Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403129 - Fax: 080 5409232
mail: g.marangi@regione.puglia.it - pec: staff.farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 03-08-2015

Il Responsabile del Procedimento

N. 276 del 03-08-2015
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Servizio
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/00276

OGGETTO: D. Lgs 248/06 art. 112-quater. Vendita *online* di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) – Autorizzazione alla Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina

Il giorno 03/08/2015, in Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, via Gentile n. 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L.R. n. 18/2002;

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. Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;

Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'Ufficio competente:



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 pubblicazione web del 23/06/2015, reperibile su www.salute.gov.it, ha comunicato la prossima emanazione di un Decreto Ministeriale, contenente 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.

La dott.ssa Ernestina Spagnolo, rappresentante legale della "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" sita in Taranto, via Cesare Battisti, 56 ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. AOO 152

Z



13385 in data 7/14/2015, dichiarando: che la "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" ha Partita IVA 02092940739 e numero di codice univoco del Ministero della Salute 13385; che l'indirizzo del sito per la vendita a distanza è www.farmafarma.it, registrato dalla Sfera Design di Roberto Salvo e amministrato dal Roberto Salvo; che la data prevista di inizio attività di vendita *online* è il 8/24/2015.

Verificata la titolarità della "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" che risulta convenzionata con il codice univoco del Ministero della Salute 13385;

accertato che la "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" sita in Taranto, via Cesare Battisti, 56 è in possesso dei requisiti di cui al comma 3 dell'art. 112-quater del D.Lgs n.219 del 2006;

si propone di rilasciare alla "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" 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 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

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

di rilasciare 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

3



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

automedicazione alla "Farmacia Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" sita in Taranto, via Cesare Battisti 56, per mezzo del sito www.farmafarma.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 Spagnolo di Spagnolo Carmelo ed Ernestina" aggiorni tempestivamente la Regione Puglia, Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza, in caso di modifiche sostanziali a quanto dichiarato in istanza, 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 pubblicata all'alba istituita presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Gentile 52 Bari;
- Sarà trasmessa in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- Sarà trasmessa in copia all'Assessore al Welfare;
- Il presente atto, compilato da n. 5 fascicole, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

(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 del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (Giovanni Marangi)

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO 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 Servizio PATP/Albo
telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it*

Dal 03-08-15 al _____

Il Responsabile

*Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo del Servizio PATP/Albo telematico della Regione
Puglia*

Dal 03-08-15 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

5



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n°
sei fasciate, è depositato presso il
Servizio PIRV, via

Bari

03-08-15

Il Responsabile

6