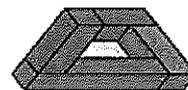




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 1894/ARS/ASF/P

Ancona, 28/02/2017

Alla C.a. Dott.ssa Enrico Cancellotti
Rappresentante legale dell'esercizio commerciale
PARAFARMACIA DOTT. CANCELLOTTI
PEC: CE1501PS2635@PEC.FOFI.IT

e p.c. Al Servizio Farmaceutico
c.a. dott.ssa Anna Maria Resta
A.S.U.R. Marche AV1

Oggetto: Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di ricetta.

In riscontro alla VS richiesta acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria con il n. 0000560|24/01/2017|R_MARCHE|ARS|ARS|A, si trasmette il decreto n. 18/ARS del 15/02/2017 di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione, che potrà avvenire una volta conseguita la registrazione e ottenuto il logo identificativo nazionale, a cura del Ministero Salute.

Cordiali saluti.

Dott. Luigi Patregnani

PF/AF
MG

Handwritten text, possibly a signature or name, located at the bottom center of the page.



Luogo di emissione	Numero <i>18/ARS</i>	Pag.
Ancona	Data <i>27 FEB 2017</i>	1

**DECRETO DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. *18/ARS* DEL *27 FEB 2017***

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio commerciale "Parafarmacia dott. Cancellotti" Cod. Ministero Salute 008369 alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione

**IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

- . - . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

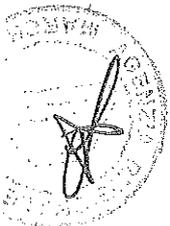
VISTO l'articolo 16 bis della L.R. 15/10/2001, n. 20 e s.m.i.;

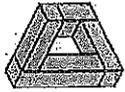
- D E C R E T A -

1. di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione l'esercizio commerciale di cui alla Legge 248/2006 denominato "Parafarmacia Dott. Cancellotti", sito in Gabicce Mare (PU), Cesare Battisti n. 95, per mezzo del sito web www.farmabimbi.com;
2. di vincolare l'inizio dell'attività di vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione all'ottenimento dal Ministero della Salute della registrazione e dell'apposito logo identificativo;
3. di disporre che il rappresentante legale dell'esercizio commerciale "Parafarmacia Dott. Cancellotti" comunichi entro 30 giorni alla Regione Marche / Agenzia Sanitaria Regionale / P. F. Assistenza Farmaceutica, eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca;
4. Attesta inoltre che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione e della Agenzia Regionale Sanitaria.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**Il Direttore
dell'Agenzia Regionale Sanitaria
(Prof. Francesco Di Stanislao)**





Luogo di emissione	Numero <i>18/ARS</i>	Pag.
Ancona	Data <i>27 FEB. 2017</i>	2

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

- Decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, che 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 che 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 che 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, che 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 Decreto 6 luglio 2015 del Ministero della Salute che riporta le caratteristiche del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali, quale requisito tecnico indispensabile, che le farmacie e gli esercizi commerciali devono apporre sulle pagine del sito web destinate alla vendita online dei farmaci OTC e SOP;
- La Circolare del Ministero della Salute di prot. n. DGDMF 0003799-p del 26 gennaio 2016 avente che oggetto "Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219", in particolare per: l'individuazione dei soggetti che possono svolgere la vendita online dei medicinali, i contenuti del sito utilizzato dalla farmacia-esercizio commerciale, le modalità di rilascio dell'autorizzazione, le modalità di rilascio del logo e del collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori autorizzati, le modalità di utilizzo del logo, le caratteristiche delle vetrine virtuali dei medicinali venduti online, le modalità di trasporto dei medicinali venduti online e le sanzioni amministrative e penali a carico di chi viola la normativa.

Motivazione ed esiti dell'istruttoria

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico, farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione.

Il succitato articolo 112-quater, in particolare, prevede che le farmacie e gli esercizi commerciali intenzionati ad utilizzare il canale di vendita online, siano autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.



Luogo di emissione	Numero 18/ARS	Pag.
Ancona	Data 13 FEB 2017	3

Da tali disposizioni deriva che la procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive. La prima, concernente, la richiesta di autorizzazione, gestita dall'autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, a cura dal Ministero della Salute.

L'Agenzia Sanitaria della Regione Marche con la nota di prot. n. 867/ARS/ARSP del 1° febbraio 2016 ha informato i Direttori degli Enti del SSR, gli ordini professionali provinciali e le associazioni di categoria, sulle modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Il dott. Enrico Cancellotti, rappresentante legale della "Parafarmacia Dott. Cancellotti", sita in Gabicce Mare (PU), via Cesare Battisti n. 95, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. 0000560|24/01/2017|R_MARCHE|ARS|ARS|A, dichiarando per la "Parafarmacia Dott. Cancellotti" i seguenti dati:

- partita IVA: 02470320413,
- n° di codice univoco del Ministero della Salute: 008369,
- indirizzo del sito WEB: www.farmabimbi.com;
- registrante del sito web: Dr. Giamprini Giacomo;
- contatto amministrativo del sito web: info@drjack.it.

La P.F. Assistenza Farmaceutica della ARS Marche ha verificato la corrispondenza dei dati comunicati dal dott. Enrico Cancellotti con quelli presenti sul sito web del Ministero della Salute open data <http://www.dati.salute.gov.it/> e quindi ha richiesto al Servizio Farmaceutico territorialmente competente di accertare che la "Parafarmacia Dott. Cancellotti" con codice univoco del Ministero n. 008369, risulti essere aperta al pubblico e funzionante.

Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Area Vasta 1, territorialmente competente, ha accertato, con nota acquisita al protocollo con il n. 1647/ARS/ASF/A del 21-02-2017, che la Parafarmacia Dott. Cancellotti con codice univoco del Ministero n. 008369 risulta aperta al pubblico e funzionante.

La presente autorizzazione esclude la possibilità della vendita online per i medicinali con obbligo di prescrizione medica, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, esclusivamente dal farmacista in farmacia.

Il presente provvedimento sarà trasmesso in copia conforme all'esercizio commerciale "Parafarmacia Dott. Cancellotti" e al Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.



- ALLEGATI -
(nessuno)

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Luigi Patregnani)

IL PRESENTE DOCUMENTO
E' COMPONIBILE IN 2 FOGLI
PER COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

27 FEB. 2017

