



Luogo di emissione	Numero <i>MLARS</i>	Pag.
Ancona	Data <i>15 FEB 2017</i>	1

**DECRETO DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. *MLARS* DEL *15 FEB 2017***

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio commerciale Pharma GDM S.r.l. Cod. Ministero Salute 012097 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 Pharma GDM s.r.l, sito in Fano (PU), Via dell'Abbazia 34/A , per mezzo del sito web www.myfarma.it;
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 Pharma GDM s.r.l. 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. che dal presente atto non deriva alcun onere per la Regione Marche e per l'Agenzia Regionale Sanitaria.

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



Luogo di emissione	Numero <i>11/AAS</i>	Pag.
Ancona	Data <i>15 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 <i>ARS</i>	Pag.
Ancona	Data <i>15 FEB 2017</i>	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.

La dott.ssa Federica Gargamelli, rappresentante legale dell'esercizio commerciale Pharma GDM s.r.l., sito in Fano (PU), via Dell'Abbazia n. 34/A, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. 0011712|23/11/2016|R_MARCHE|ARS|ARS|A, dichiarando per l'esercizio commerciale Pharma GDM s.r.l. i seguenti dati:

- partita IVA: 2309590418,
- n° di codice univoco del Ministero della Salute: 012097,
- indirizzo del sito WEB: www.myfarma.com
- registrazione del sito web: PHARMA GDM SRL;
- Amministratore del sito web: PHARMA GDM SRL.

Il personale della ARS Marche / P.F. Assistenza Farmaceutica ha verificato la corrispondenza dei dati comunicati dalla dott.ssa Federica Gargamelli con quelli presenti sul sito web del Ministero della Salute open data <http://www.dati.salute.gov.it/> e quindi richiesto al Servizio Farmaceutico territorialmente competente di accertare che l'esercizio commerciale Pharma GDM s.r.l. con codice univoco del Ministero n. 012097, risulti essere aperto al pubblico e funzionante.

Il Servizio Farmaceutico territorialmente competente ha accertato, con nota acquisita al protocollo con il n. 1394/ARS/ASF/A del 14-02-2017, che l'esercizio commerciale Pharma GDM s.r.l. con codice univoco del Ministero n. 012097 risulta aperto 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 PHARMA GDM SRL e al Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

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

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. *Luigi Patregnani*)

- ALLEGATI -
(nessuno)