



Numero: 836/AV4

Data: 13/11/2020

Pag.
1

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 836/AV4 DEL 13/11/2020**

Oggetto: Autorizzazione "Farmacia Cisbani Paolo & C snc" Codice. Regionale 13035, alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

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

VISTA l'attestazione del Dirigente UOSD Supporto all'area Controllo di Gestione relativamente alla compatibilità economica;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazioni la "Farmacia Cisbani Paolo & C snc" sita a Fermo Largo Alvaro Valentini n. 2 per mezzo del sito web www.farmaemporio.it;
2. di vincolare l'inizio dell'attività 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 della "Farmacia Cisbani Paolo & C snc" comunichi entro 30 giorni alla Regione Marche / Agenzia Sanitaria regionale / P. F. Assistenza farmaceutica, all'ASUR Marche e all'ASUR AV4 di Fermo, eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca;
4. che dal presente atto non deriva alcun onore per la Regione Marche e per l'Agenzia Regionale Sanitaria, né per l'ASUR né per l'AV4;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L.412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di trasmettere copia del presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

*Firma Il Direttore Area Vasta 4 – Fermo
Dott. Licio Livini*

La presente determina consta di n. 4 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. FARMACIA

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 ad oggetto "Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 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;
- La Circolare del Ministero della Salute prot. n° DGDMF-0025654-P del 10-05-2016 avente ad oggetto "Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219" segue alla precedente, allo scopo di fornire ulteriori chiarimenti in materia di vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione; in particolare riguarda l'ottenimento dell'autorizzazione, il divieto per i distributori di vendere online medicinali al pubblico, il divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzati, le spese di spedizione, gli omeopatici, le sanzioni.

Motivazioni

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi

effettua la vendita al pubblico, farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 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.

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 del Ministero della Salute.

L'Agenda Sanitaria della Regione Marche con la nota prot. n. 867/ARS/ARSP del 1° febbraio 2016 ha informato i direttori degli Enti delle 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 Legge Regionale 28 Aprile 2017 n. 15 che modifica la L.R. n. 4/2015 assegna all'ASUR Marche le attività connesse alla "autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società d'informazione, secondo quanto previsto dall'art. 112-quater del D. Lgs. 219/2006"

Con D.G.R.M. n. 452 del 17/07/2017 ad oggetto "Preso d'atto L.R. 28/04/2017 n. 15 – Modifica dell'art. 3 della L.R. 4/2015 – Attribuzione all'ASUR attività connessa all'Autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione" viene demandata all'ASUR la competenza del rilascio delle autorizzazioni in materia, conferendo delega formale ai singoli direttori di Area Vasta.

Con Atto di Delega Prot. 0034704 del 10/12/2018 il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale Dr. Alessandro Marini ha conferito delega formale ai 5 direttori di Area vasta nello specifico in questa AV al Dr. Licio Livini, affinché pongano in essere tutti gli atti, ivi comprese l'adozione delle necessarie determinazioni, facenti parte dell'iter procedimentale concernente l'attuazione della Legge Regionale 28 aprile 2017 n. 15.

Il Dr. Iacopi Cisbani, rappresentante legale della "Farmacia Cisbani Paolo & C snc", sita a Fermo in Largo Alvaro Valentini n. 2, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di ricetta, acquisita al protocollo dell'ASUR AV4 con il n. 0044764 in data 08/09/2020 dichiarando i seguenti dati:

- **partita IVA:** 01937160446
- **n° di codice univoco del Ministero della Salute:** 008960
- **indirizzo del sito Web:** www.farmaemporio.it
- **dati del registrante del sito Web:** "Farmacia Cisbani Paolo & C snc"
- **contatto amministrativo del sito Web:** "Farmacia Cisbani Paolo & C snc"

Il Servizio Farmaceutico dell'AV4 ha verificato la corrispondenza dei dati comunicati dal Dr Iacopo Cisbani con quelli presenti sul sito web del Ministero della Salute open data

<http://www.dati.salute.gov.it/CercaFarmacie/Ricerca> ed ha accertato che la farmacia richiedente in oggetto è attualmente 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 alla "Farmacia Cisbani Paolo & C snc", all'ASUR Marche e alla ARS della Regione Marche PF Assistenza Farmaceutica.

Per quanto sopra esposto,

SI PROPONE:

1. di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazioni la "Farmacia Cisbani Paolo & C snc" sita a Fermo Largo Alvaro Valentini

- n. 2 per mezzo del sito web ,www.farmaemporio.it;
2. di vincolare l'inizio dell'attività 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 della "Farmacia Cisbani Paolo & C snc" comunichi entro 30 giorni alla Regione Marche / Agenzia Sanitaria regionale / P. F. Assistenza farmaceutica, all'ASUR Marche e all'ASUR AV4 di Fermo, eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca;
4. che dal presente atto non deriva alcun onore per la Regione Marche e per l'Agenzia Regionale Sanitaria, né per l'ASUR né per l'AV4;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L.412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di trasmettere copia del presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

Il Direttore UOC Servizio Farmaceutico
Dott. Massimo Fioretti

Per il parere infrascritto:

CONTROLLO GESTIONE

Sulla base di quanto dichiarato dal Dirigente dell'UO si attesta che dal presente atto non derivano oneri a carico del Bilancio ASUR

**Il Dirigente Amministrativo
UOSD Supporto all'Area
Controllo di Gestione
Dott. Daniele Rocchi**

- ALLEGATI -

Nessuno.