0062885-06/10/2020 DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 4 (A04)

Numero	915	Pag. 1
Data	20-08-2020	

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 1

N. 915 DEL 20-08-2020

Oggetto: [Autorizzazione vendita on line Farmacia Comunale Villa Fastiggi Aspes Spa codice regionale 11083 I

IL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 1

-.-.-

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 Responsabile del Bilancio e del Responsabile Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la vendita on-line in capo a Farmacia Comunale di Villa Fastiggi, ai sensi della Determina ASUR/DG n . 452 del 17 luglio 2017
2. Di dare mandato al Responsabile del Procedimento affinché provveda ai seguenti adempimenti:
   - Comunicazione alla Ditta sopra identificata, dell'intervenuta autorizzazione mediante la presente determinazione con l'espressa indicazione delle cause che possono dar luogo alla revoca della stessa, quali sono richiamate nel Documento Istruttorio;
3. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informatico AV1 ai sensi dell'art. 1 della L.R. 26/2013;
4. Di attestare che dalla presente determina non deriveranno oneri economici a carico del bilancio dell'AV1
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 28, comma 6, della L.R. 13/2003 e s.m.i

IL DIRETTORE
Dr. Romeo Magnoni

Per il parere infrascritto:

U.O SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE DI AV1

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile procedimento da cui risulta che non ci sono oneri di spesa a carico di questa AV1.

Il Direttore U.O.C
Dott.ssa Anna Oliverti

U.O.C SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITA' E FINANZA

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile procedimento da cui risulta che non ci sono costi da imputare al piano dei conti e agli esercizi di competenza.

Il Direttore U.O.C
Dott.ssa Laura Cardinali

La presente determina consta di n. _____4__ pagine di cui n. _____0_____ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. Servizio Farmaceutico AV1)

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 19 febbraio 2014 n.17,*" Attuazione della direttiva 2011/62/Ue"* che introduce e regola:

- l'attività di vendita a distanza (on-line) di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), farmaci da Banco (OTC) e di automedicazione, modificando il decreto legislativo 24 aprile 2019 n.219.
- riserva l'attività di vendita on-line alle farmacie aperte al pubblico e agli esercizi commerciali di vicinato, di medie e grandi strutture, così come la Legge 4 agosto 2006 n.248.

Decreto legislativo 24 aprile 20016 n.219 che all'art. 112 quater, modificato dal D.Leg. 19 febbraio 2014 n. 17, che prevede che la Regione rilasci l'autorizzazione alle farmacie ed esercizi diversi

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 on-line al pubblico dei medicinali SOP e OTC; indirizzo del sito web utilizzato e informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

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.177 del 2014.
Decreto 6 luglio 2015 del Ministero della Salute " *Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali"*

Circolare del Ministero della Salute del gennaio 2016 (0003799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P) avente per oggetto *" Vendita on-line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art.112 quater del D.lgs 24 aprile 2016 n. 219:*

Circolare del Ministero della Salute del maggio 2016 (0025654-P-10/05/2016) che integra i contenuti della precedente nota di gennaio.

Legge Regionale 28 aprile 2017 n. 15 che modifica la Legge Regionale n.4/2015 assegnando all'ASUR Marche le attività connesse alla " autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, secondo quanto previsto dall'articolo 112 quater del D.lgs. 2019/2006" .

Motivazione:

con Determina 452 del 17 luglio 2017 Asur ha recepito la Legge Regionale 28 aprile 2017 n. 15, conferendo ai Direttori di Area Vasta apposita delega e approvando il fac simile di richiesta di autorizzazione (Allegato B).

I soggetti interessati, farmacia, parafarmacia, corner salute, devono rivolgere la richiesta alla vendita on-line all'autorità competente per territorio di riferimento, fornendo tutte le informazioni identificative del venditore e del sito web attraverso il quale verrà svolta la vendita.

Qualsiasi variazione delle informazioni oggetto di comunicazione dovrà essere comunicata all'autorità di riferimento entro 30gg, a pena di decadenza dell'autorizzazione.

A seguito del rilascio dell'autorizzazione il soggetto richiedente dovrà chiedere al Ministero della salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali ed il rilascio della copia digitale del Logo Identificativo nazionale, di cui al decreto dittoriale 6 luglio 2015, pubblicato sulla GU della repubblica Italiana n. 19 del 25 gennaio 2016.

Il Dr. Luca Pieri, legale rappresentante delle Farmacie Comunali Aspes di Pesaro, ha presentato regolare istanza acquisita al prot. 0056975/30/07/2020 utilizzando l'allegato B e avente per oggetto ***"RICHIESTA AUTORIZZAZIONE VENDITA ONLINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI RICETTA,"*** per la Farmacia Comunale di Villa Fastiggi sita in Via Fastiggi Pompilio,74 Pesaro, PEC **ASPES@LEGALMAIL.IT**.

nella richiesta sono riportati:

- partita IVA 01423690419
- indirizzo WEB: **WWW.FARMACIECOMUNALI.IT**
- i dati del registrante del sito WEB RETINA SNC

- il contatto amministrativo del sito WEB ASPES SPA 0721//372411

Per quanto sopra,

SI PROPONE

1. Di autorizzare la vendita on-line in capo a Farmacia Comunale di Villa Fastiggi, ai sensi della Determina ASUR/DG n. 452 del 17 luglio 2017
2. Di dare mandato al Responsabile del Procedimento affinché provveda ai seguenti adempimenti:
   a. Comunicazione alla Ditta sopra identificata, dell'intervenuta autorizzazione mediante la presente determinazione con l'espressa indicazione delle cause che possono dar luogo alla revoca della stessa, quali sono richiamate nel Documento Istruttorio;
3. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Pretorio Informatico AV1 ai sensi dell'art. 1 della L.R. 26/2013;
4. Di attestare che dalla presente determina non deriveranno oneri economici a carico del bilancio dell'AV1
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 28, comma 6, della L.R. 13/2003 e s.m.i

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dr.Fabio Ambrosini Spinella)

Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Anna Maria Resta)

- ALLEGATI -