



ORIGINALE

Numero	1270/An	Pag. 1
Data	31 AGO. 2017	

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

N. 1270/An DEL 31 AGO. 2017

Oggetto: autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione – farmacia Mercuri Dr. Maurizio – codice univoco ministeriale 8772

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

- . . . -

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/Responsabile della Ragioneria/Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. di recepire e dare attuazione alla L.R. 28 aprile 2017 n. 15 che all'art.n.32 modifica l'art. n.3 della L.R. 4/2015 attribuendo all'ASUR le attività di "autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione secondo quanto previsto dall'art.112 quater del d.lgs. 219/16"
2. di recepire la Determina del Direttore ASUR n. 452 del 17/07/2017, *autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione*, in cui si delega il Direttore dell'Area Vasta 2 per il rilascio delle autorizzazioni secondo uno schema definito negli allegati A e B.
3. di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Farmacia Mercuri Dr. Maurizio sita in Filottrano Via Corso del Popolo n.48., per mezzo del sito web WWW.FARMACIAMERCURI.COM codice univoco ministeriale 8772

4. 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
5. di disporre che il rappresentante legale della Farmacia Mercuri Dr. Maurizio 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
6. di considerare il documento istruttorio della presente determina parte integrante, formale e sostanziale, della determina medesima;
7. 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 ss.mm.ii.;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;
9. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/1996 come novellato dall'art. 1 della L. R. 11/11/2013, n. 36;

Il DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

SERVIZIO BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

Si attesta che il presente atto non comporta alcun onere a carico dell'Azienda.

IL RESPONSABILE SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N.2 - Dott.ssa Maria Letizia PARIS

IL DIRIGENTE U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
AREA VASTA N.2 - Dr.ssa Antonella CASACCIA

La presente determina consta di n 5 pagine di cui n. / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa e Provvedimenti 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.
- ✓ Legge Regionale n.15 del 28 aprile 2017 n. 15.
- ✓ Determina del Direttore ASUR n. 452 del 17/07/2017

Motivazione:

RILEVATO CHE 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.

RILEVATO CHE, 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 della 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.

RILEVATO CHE 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.

RITENUTO NECESSARIO di provvedere alla autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione secondo quanto previsto dall'art.112 quater del d.lgs. 219/16, alla farmacia Mercuri Dr. Maurizio, sita in Filottrano (An) Via C.so del Popolo 48 . del dr. Mercuri Maurizio, nato a Senigallia (An) il 24/07/70

RILEVATO CHE la richiesta di autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione secondo quanto previsto dall'art.112 quater del d.lgs. 219/16 mediante il sito web, WWW.FARMACIAMERCURI.COM, di cui il Dr. Mercuri Maurizio ha presentato sia i dati per la registrazione del sito Web, che per il contatto amministrativo al sito Web, codice univoco ministeriale 8772

RILEVATO CHE, il Dr. Maurizio Mercuri è Titolare e direttore della farmacia sita in Filottrano (An) Via Corso del Popolo n.48. è aperta al pubblico e funzionante ed è regolarmente iscritto all'Ordine della prov. di Ancona con n 1006

PRESO ATTO, della comunicazione della ASUR prot.21846/ASUR/DG/P del 24/07/2017, vendita on line di medicinali senza ricetta medica, presentata dal dr.Mercuri Maurizio, secondo gli allegati A e B, indicati nella Determina ASUR 452 del 17/07/2017, autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione secondo quanto previsto dall'art.112 quater del d.lgs. 219/16, in cui si richiede il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura a distanza dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, codice univoco ministeriale 8772

CONSIDERATO CHE la richiesta è stata trasmessa dalla direzione ASUR al Direttore dell'AV2, come delegato del Direttore Generale ASUR,

PRESO ATTO CHE, in data 13/08/2017, prot. 131396 ASURAV"/AFFGEN/P, il Direttore AV2 Jesi, ha delegato, per l'AV2 Jesi, il Dr. Grinta Roberto in qualità di Direttore UOC Farmacia, responsabile del procedimento ivi compreso ogni conseguente e connesso adempimento istruttorio, relativo all'autorizzazione della fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione secondo quanto previsto dall'art.112 quater del d.lgs. 219/16"

PROPONE

1. di autorizzare il dr. Mercuri Maurizio, titolare e Direttore della farmacia Mercuri dr. Maurizio, sita in Filottrano (An) Via Corso del Popolo n.48, regolarmente iscritto all'ordine di farmacisti della provincia di Ancona con numero 1006, alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società di informazione
2. di dare atto che la vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica avviene tramite il sito Web, WWW.FARMACIAMERCURI.COM, di cui il Dr. Mercuri Maurizio ha presentato sia i dati per la registrazione del sito Web, che per il contatto amministrativo al sito Web, codice univoco ministeriale 8772
3. 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
4. di disporre che il rappresentante legale della Farmacia Mercuri Dr. Maurizio 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
5. di considerare il documento istruttorio della presente determina parte integrante, formale e sostanziale, della determina medesima;
5. 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 ss.mm.ii.;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.;
7. di trasmettere il presente provvedimento all'Assessorato alla Sanità della Regione Marche, al Servizio di Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche, ai componenti della Commissione di cui sopra, al Nucleo Interno Controllo Atti, alla U.O. Attività Economiche e Finanziarie, ciascuno per quanto di propria competenza;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/1996 come novellato dall'art. 1 della L. R. 11/11/2013, n. 36;

Il Dirigente
U.O.C. Direzione Amm/va Terr.le
D.ssa Ornella Mariani

Responsabile del Procedimento e Direttore dell'U.O.

Dr. Roberto Grima

- ALLEGATI -

non ci sono allegati



REGIONE MARCHE

Numero 1270/AV2

Data 31/08/2017

DETERMINA N. 1270/AV2 DEL 31/08/2017

autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione – farmacia Mercuri Dr. Maurizio – codice univoco ministeriale 8772

PUBBLICAZIONE:

dal 31/08/2017 al 14/09/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 31/08/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI ☒ NO ☐

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Salari Valeria

31/08/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del 31 AGO. 2017

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____