

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

N. 596/AV2 DEL 06/04/2020

Oggetto: Autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione alla "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA" – COMUNE DI OSIMO (AN)

**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;

VISTA la DGRM n. 7 del 14/01/2020 ad oggetto: "Art. 10 comma 3 L.R. n. 13/2003. Nomina dei Direttori di Area Vasta dell' Asur Marche".

VISTA la determina ASURDG n. 41 del 27/01/2020 ad oggetto: "Nomina dei Direttori di Area Vasta – DGRM n. 7 del 14/01/2020".

VISTA la determina n. 195/AV2 del 31/01/2020 ad oggetto: "Insediamento del Dr. Giovanni Guidi quale Direttore dell' AV2. Presa atto nomina intervenuta con DGRM n. 7 del 14/01/2020".

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

- 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 e dare attuazione alla 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 alla "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA" – sede farmaceutica n.

98 - sita ad Osimo (AN) in Via Adriatica n. 60 per mezzo del sito web **www.zeusfarma.it** codice univoco ministeriale **8870**;

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 la Dr.ssa Marsili Paola comunichi entro 30 giorni alla Regione Marche / Agenzia Sanitaria Regionale / P. F. Assistenza Farmaceutica e ASUR Marche - AV2, 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;
10. Trasmettere il presente atto in copia, per il seguito e gli adempimenti di competenza:
 - Al Sig. Sindaco del Comune di Osimo(AN)
 - Agenzia delle Entrate -Direzione Provinciale di Ancona
 - Al Servizio Sanità – Regione Marche
 - All' Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ancona
 - Alla Farmacia Dr.ssa Marsili Paola – Via Adriatica,60 – Osimo (AN)

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dott. Giovanni Guidi

La presente determina consta di n. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati.

Attestazione del Responsabile del Servizio Farmaceutico - Ancona

Il Responsabile UOSD Promozione e controllo dell'appropriatezza della prescrizione Farmaceutica Ancona attesta la regolarità tecnica del presente atto e ne certifica la conformità alle norme vigenti. Attesta inoltre che dal presente atto non derivano oneri diretti o indiretti a carico del budget dell'ASUR- Area Vasta 2 – Sede di Ancona.

**Il Responsabile UOSD Promozione e controllo
dell'appropriatezza
della prescrizione Farmaceutica Ancona
(Dr.ssa Chiara Rossi)**

Le sottoscritte, VISTO quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile UOSD Promozione e controllo dell'appropriatezza della prescrizione Farmaceutica Ancona, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del budget dell'ASUR – Area Vasta n. 2 - Sede di Ancona.

**Il Dirigente UO
Programmazione e Controllo di Gestione
(Dr.ssa Letizia Paris)**

**Il Dirigente UO
Gestione Risorse Economico Finanziarie
(Dr.ssa Antonella Casaccia)**

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

SERVIZIO FARMACEUTICO

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;
- ✓ II 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.
- ✓ DGRM n. 7 del 14/01/2020 ad oggetto: "Art. 10 c. 3 L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'ASUR Marche";
- ✓ DG ASUR n. 41 del 27/01/2020 ad oggetto: "DGRM n. 7 del 14/01/2020 – Nomina dei Direttore di Area Vasta";
- ✓ Determina AV2 n. 195 del 31/01/2020 ad oggetto: "Insediamento del Dr. Giovanni Guidi quale Direttore dell' Area Vasta 2. Presa atto nomina con DGRM 7 del 14/01/2020 e Determina DG ASUR n. 41 del 27/01/2020";

- ✓ Legge Regionale n. 15 del 28 aprile 2017 che modifica l'art. 3 della Legge 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 219/2006;
- ✓ Determina Asur DG n. 452 del 17 luglio 2017 che recepisce e dà attuazione alla Legge regionale n. 15 del 2017.

Motivazione ed esito dell'Istruttoria

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 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.

RILEVATO CHE L'Agenzia Sanitaria della Regione Marche con la nota 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.

VISTA 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.

VISTA l'istanza presentata in data 10/03/2020 dalla Dr.ssa Marsili Paola titolare della omonima Farmacia prot. n. 0043631/ASURAV2/AFFGEN/A con cui richiede l'autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi delle società d'informazione secondo gli allegati A e B della 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";

RILEVATO CHE il la Dr.ssa Marsili Paola titolare della "Farmacia Dr.ssa Marsili Paola", ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita online, dichiarando i seguenti dati:

- partita IVA: 01977970431;
- n° di codice univoco del Ministero della Salute: 8870;
- indirizzo del sito WEB:**www.zeusfarma.it**
- registrante del sito web: MARSILI PAOLA;
- contatto amministrativo del sito web: FARMAKOM SRL

RILEVATO CHE, la Dr.ssa Marsili Paola regolarmente iscritta all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ancona al n. 958, è Direttore tecnico della "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA" sita ad Osimo (AN) in Via Adriatica n. 60, aperta al pubblico e funzionante;

RITENUTO NECESSARIO di provvedere all'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. 219/16, alla "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA", sita ad Osimo (AN) in Via Adriatica n. 60;

CONSIDERATO CHE il Servizio territorialmente competente ha accertato che la "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA", con codice unico ministeriale n. 8870, risulta aperta al pubblico e funzionante.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente determina:

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 e dare attuazione alla 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 alla "FARMACIA Dr.ssa MARSILI PAOLA" – sede farmaceutica n. 98 - sita ad Osimo (AN) in Via Adriatica n. 60 per mezzo del sito web **www.zeusfarma.it** codice univoco ministeriale **8870**;
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 la Dr.ssa Marsili Paola comunichi entro 30 giorni alla Regione Marche / Agenzia Sanitaria Regionale / P. F. Assistenza Farmaceutica e ASUR Marche - AV2, 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;
10. Trasmettere il presente atto in copia, per il seguito e gli adempimenti di competenza:
- Al Sig. Sindaco del Comune di Osimo(AN)
 - Agenzia delle Entrate -Direzione Provinciale di Ancona
 - Al Servizio Sanità – Regione Marche
 - All' Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ancona
 - Alla Farmacia Dr.ssa Marsili Paola – Via Adriatica,60 – Osimo (AN)

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Sig.ra Franca Magi)

Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Chiara Rossi)

Il Dirigente Responsabile
Direzione Amm.va Territoriale
(Dr.ssa Chantal Mariani)

- ALLEGATI -
(nessuno)