



Ascoli Piceno
San Benedetto del Tronto

Prot. m. 0006323

U.O DAT

AP. 25.01.2019

Alla Farmacia Tomassini s.a.s.

Via Pizzi n. 111

63074 San Benedetto del
Tronto (AP)

Trasmessa a mezzo PEC

OGGETTO: invio copia conforme del decreto di autorizzazione n. 89 del 21.01.2019 relativo alla autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione

In riscontro alle VS richieste acquisite al protocollo generale dell'Area Vasta n. 5 n. 0089282 del 28.11.2018 e prot. n. 0082978 del 06.11.2018, si trasmette il decreto di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, che potrà avvenire una volta conseguita la registrazione e ottenuto il logo identificativo nazionale, a cura del Ministero Salute.

Distinti saluti

Il Funzionario Amm.vo Responsabile

(Dr.ssa Fabrizia Cardarelli)

IL DIRETTORE

(Dr. Marco Capaletti)

Dr.ssa Fabrizia Cardarelli

Tel. 0736/358672

fabrizia.cardarelli@sanita.marche.it



REGIONE MARCHE

Numero 89/AV5

Data 21/01/2019

DETERMINA N. 89/AV5 DEL 21/01/2019

Autorizzazione alla farmacia Tomassini s.a.s - Codice Ministero della Salute 09035 - alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione.

PUBBLICAZIONE:

dal 21/01/2019 al 04/02/2019

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 21/01/2019
- 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

21/01/2019

Giuliana Cecchini

Collegio Sindacale: inviata con nota del 21/01/2019

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. _____ del _____

Per copia conforme
all'originale
Ascoli P.

25.01-2019

U.O.C. DIREZIONE AMM. VA TERRITORIALE
DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. MARCO CANALETTI

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 89 DEL 21.01.2019**

Oggetto: Autorizzazione alla farmacia Tomassini s.a.s - Codice Ministero della Salute 09035 - alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

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;

VISTO l'art. 16 bis della L.R 15/10/2001, n. 20 e s.m.i.;

- DETERMINA -

1. di autorizzare la vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Farmacia Tomassini di Angelo e Lorenzo Sparapassi s.a.s, P.IVA 01813200449 sita in San Benedetto del Tronto in Via Pizzi n. 111, per mezzo del sito web www.farmaciatomassini.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 della Farmacia Tomassini s.a.s comunichi entro trenta giorni all'Asur Marche Area Vasta 5, eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca della stessa;
4. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere per l'Area Vasta 5;
5. di considerare il documento istruttorio della presente determina parte integrante, formale e sostanziale, della determina medesima;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

7. di dichiarare che l'atto non è sottoposto a controllo regionale, 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 dell'Area Vasta n. 5, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 11.11.2013 n. 36.
8. Trasmettere altresì il presente atto alla farmacia Tomassini s.a.s.

IL DIRETTORE

(Dr. Cesare Milani)

IL DIRIGENTE U.O.C ATTIVITA' ECONOMICHE E FINANZIARIE

Si prende atto di quanto dichiarato nel documento istruttorio e si attesta che dalla presente determina non derivano oneri economici a carico del Bilancio dell'AV5.

Per il Dirigente del Servizio Bilancio
(Il Funzionario Delegato P.O.)

(Dr.ssa Polini Luisa)

La presente determina consta di n. 06 (sei) pagine che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(D.A.T)

☐ Normativa di riferimento

Il D.lgs. n.17 del 19/02/2014, 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 D.lgs. n. 219 del 24/04/2006;

Il D.lgs. n.17 del 19/02/2014 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 L. n. 248 del 04/08/2006; Regolamento di Esecuzione (UE) n. 699 del 24/06/2014 della direttiva 2011/62/UE, recepito dalla nostra legislazione all'interno del D.lgs. n. 17/2014 e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dal 01/07/2015, che definisce i requisiti tecnici a cui devono attenersi le legislazioni nazionali per contrastare la circolazione e la 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 della autorizzazione;

Il Decreto 06 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.

Vista la L.R. n. 4/2015 ad oggetto "Nuove norme in materia di servizio farmaceutico".

La Circolare del Ministero della Salute prot. N. DGDMF 0003799-p del 26/01/2016 ad oggetto "*Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112 - quater del D.lgs. n. 219 del 24/04/2006*" 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 utilizzo 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.

Recepita la determina del D.G. dell'Asur Marche n. 452/ del 17/07/2017 ad oggetto: presa d'atto della L.R. del 28/04/2017 n. 15 - Modifica del' art. 3 della L.R. 4/2015 - Attribuzione all'ASUR attività connesse alla "autorizzazione alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione".

☐ Motivazioni

L'art. 112-quater del D.lgs. n. 219 del 24/04/2006 prevede la possibilità esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico, farmacie e esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 248 del 04/08/2006, di effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione.

Il succitato art. 112-quater, prevede, in particolare 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 attività competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle provincie autonome.

Da tali disposizioni deriva che la procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive. La prima riguarda 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'Agenzia Sanitaria della Regione Marche con la nota prot. N. 867/ARS/ARSP del 1° febbraio 2016 ha informato i Direttori degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, gli Ordini Professionali e Provinciali e le

Associazioni di Categoria, sulle modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Il dr. Sparapassi Lorenzo, rappresentante legale della "Farmacia Tomassini s.a.s", sita in San Benedetto del Tronto in Via Pizzi n. 111, ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita online (*iscritta al protocollo generale dell'AV5 n. 0082978 del 06.11.2018 e al prot. n. 0089282 del 28.11.2018*) dichiarando per la Farmacia sopra menzionata i seguenti dati:

Partita Iva: 01813200449

Numero di Codice Univoco del Ministero della Salute: 09035

Indirizzo del sito Web: www.farmaciatomassini.it

Dati del registrante del sito web: dott. Sparapassi Lorenzo

Contatto amministrativo del sito web: info@farmaciatomassini.it

Il personale dell'Area Vasta 5 dell'Asur Marche ha verificato la corrispondenza dei dati comunicati dal Dr. Sparapassi Lorenzo con quelli presenti sul sito web del Ministero della Salute open data <http://www.dati.salute.gov.it/>; e quindi richiesto con nota del 30.11.2018 NS prot. n. 0089990 al Comune di San Benedetto del Tronto di accertare che la Farmacia sopra indicata con codice univoco del Ministero della Salute n. 09035, risulta essere aperta al pubblico e funzionante.

Il Comune di San Benedetto del Tronto (AP) con nota del 01.12.2018 prot. n. 76891 ha comunicato, con nota acquisita al protocollo generale dell'AV5 n. 0090588 del 03.12.2018, che la farmacia Tomassini di Angelo e Lorenzo Sparapassi s.a.s. in possesso del codice univoco del Ministero della Salute n. 09035 risulta 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.

Atteso che il presente provvedimento verrà trasmesso al dr. Sparapassi Lorenzo legale rappresentante della farmacia Sparapassi s.a.s. e conservato con la documentazione presente agli atti dell'AV5 in archivio presso il Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

Atteso che la documentazione presente agli atti dell'Area Vasta 5 è depositata presso gli archivi del Dipartimento Farmaceutico.

Atteso che dal presente provvedimento non deriva, ne possono derivare oneri per l'Azienda.

Vista la nota del Direttore di Area Vasta prot. n. 2096/P dell'11.01.2016 a oggetto "*incarico Dott. Canaletti Marco integrazione competenze*".

Vista la delibera n. 431/AV5 del 21 aprile 2016 a oggetto: parziale rettifica e integrazione della determina n.112/AV5 del 31/01/2013 e successiva n.114/AV5 del 05/02/2013. Variazione funzioni e obiettivi delle UU.OO.CC. D.A.O. e D.A.T. Provvedimenti.

Vista la delibera n. 713/AV5 dell'08.06.2018 a oggetto: conferimento incarico a tempo determinato in qualità di dirigente amministrativo al dr. Canaletti Marco

Vista la delibera n. 1149/AV5 del 14/09/2018 a oggetto: incarico conferito al dr. Canaletti Marco . Parziale rettifica ed integrazione della determina n. 713/AV5 dell'08/06/2018.

Per quanto sopra si ritiene

1. di autorizzare la vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Farmacia Tomassini di Angelo e Lorenzo Sparapassi s.a.s, P.IVA 01813200449 sita in San Benedetto del Tronto in Via Pizzi n. 111, per mezzo del sito web www.farmaciatomassini.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 della Farmacia Tomassini s.a.s comunichi entro trenta giorni all'Asur Marche Area Vasta 5, eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca della stessa;
4. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere per l'Area Vasta 5;
5. di considerare il documento istruttorio della presente determina parte integrante, formale e sostanziale, della determina medesima;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di dichiarare che l'atto non è sottoposto a controllo regionale, 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 dell'Area Vasta n. 5, ai sensi dell'art. 1 della L.R. 11.11.2013 n. 36.
8. Trasmettere altresì il presente atto alla farmacia Tomassini s.a.s.

Il Responsabile del Procedimento

(Dott.ssa Cardarelli Fabrizia)



IL DIRIGENTE DELL'U.O.C.

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone

l'adozione al Direttore di Area Vasta.

IL DIRIGENTE DIREZIONE AMMINISTRATIVA TERRITORIALE

(Dr. Canaletti Marco)

- ALLEGATI -

La presente determina consta di zero allegati.