

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: Presa d'atto Legge regionale 28 aprile 2017 n. 15 – Modifica dell'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".

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- - - -

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

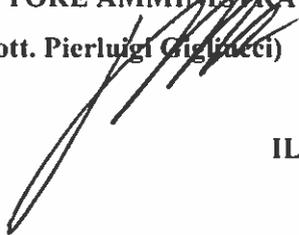
- D E T E R M I N A -

1. di recepire e dare attuazione alla Legge regionale 28 aprile 2017 n. 15 che all'articolo n. 32 modifica l'art. n. 3 della L.R. n. 4/2015 attribuendo all'ASUR le attività di "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";
2. di conferire apposita delega ai Direttori di Area Vasta nello schema di cui all'allegato A) al presente atto;
3. di approvare il fac simile di richiesta di autorizzazione di cui all'allegato B) al presente atto;
4. di trasmettere il presente atto per necessaria competenza e per il seguito di competenza ai Direttori di Area Vasta;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss,mm,ii,;
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii,;
7. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del bilancio ASUR;

8. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.

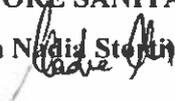
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Nadia Storti)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n. 9 pagine di cui n. 3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

ASUR - AREA POLITICHE DEL FARMACO

NORMATIVA E PROVVEDIMENTI DI RIFERIMENTO

- Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, 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 2006, n. 219;
- Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, che 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 definite dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248;
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 2019, che all'art. 112 quater, modificato dal Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, 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;
- 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;
- 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;
- Circolare del Ministero della Salute del gennaio 2016 (0003799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P) 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;
- 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. 219/2006".

ISTRUTTORIA

Premessa

La contraffazione dei farmaci e la vendita on-line sono due fenomeni differenti ma strettamente connessi.

Lo sviluppo del mercato dei farmaci contraffatti mediante canali di vendita on-line è dovuto a molteplici fattori, le potenzialità offerte dalla tecnologia sono infatti sfruttate anche dalla criminalità per estendere i traffici illegali a livello internazionale e tra questi si evidenziano i principali fattori che sono rappresentati dall'abbattimento dei costi, dal potenziale numero di consumatori verso cui orientare l'offerta e la facilità di operare mantenendo celata l'identità.

Secondo alcune stime, una rilevante percentuale dei farmaci venduti on-line è contraffatta ed è immessa sul mercato da siti illegali che vendono farmaci senza alcuna autorizzazione a prezzi bassi determinando gravi pericoli per la salute degli utenti.

Il legislatore è intervenuto in materia di vendita on-line di medicinali con l'emanazione di una disciplina puntuale e rigorosa al fine di garantire la tutela dei consumatori/utenti definendo chiaramente quale tipologia di prodotto farmaceutico può essere messo in vendita, a quali condizioni e da quali soggetti, introducendo inoltre uno strumento di identificazione dei soggetti autorizzati alla vendita immediatamente riconoscibile, ovvero il Logo Identificativo Nazionale.

Tipologia di farmaci vendibili on-line

Secondo quanto prescritto dall'attuale normativa in Italia non è consentita la vendita online di farmaci ad uso umano che richiedano una prescrizione medica, mentre è ammessa la vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, indicati con gli acronimi SOP ed OTC ovvero i medicinali da automedicazione o da banco.

Tali farmaci sono individuati in un apposito elenco disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Strutture che possono vendere on-line i farmaci

Secondo quanto disposto dall'art. 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi di e-commerce, è consentita solo ad alcune categorie di soggetti autorizzati alla vendita di medicinali mediante i canali off-line, ovvero le farmacie e gli 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, ovvero le parafarmacie ed i così detti "corner salute" presenti negli esercizi commerciali della Grande Distribuzione, in ogni caso trattasi di strutture che hanno ottenuto la licenza e l'autorizzazione alla vendita da parte del Ministero della Salute.

E' importante precisare che è vietata la vendita di farmaci on-line ai distributori all'ingrosso di medicinali.

La vendita può essere effettuata solo attraverso il sito web del soggetto autorizzato essendo strettamente correlato al negozio fisico (farmacia, parafarmacia, corner salute) pertanto, secondo quanto disposto dalla circolare del Ministero della Salute del 10 maggio 2016 non è consentita la vendita mediante marketplace, app per mobile, così come non è consentito l'utilizzo di piattaforme che consentono all'utente di individuare attraverso il prezzo di vendita di un prodotto il venditore dello stesso.

La richiesta di autorizzazione alla vendita ed il rilascio del logo identificativo nazionale

I soggetti interessati, farmacia, parafarmacia, corner salute, devono rivolgere la richiesta alla vendita on-line all'autorità competente per territorio di riferimento, stabilita dalla legislazione della Regione o della Provincia autonoma di competenza, fornendo all'organo competente 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 30 giorni, 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 direttoriale 6 luglio 2015, pubblicato sulla GU della Repubblica Italiana n. 19 del 25 gennaio 2016.

Ogni logo presenta un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o all'esercizio commerciale ed il relativo website di riferimento presente nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico, elenco presente sul sito web del Ministero della Salute.

Il Logo Identificativo Nazionale costituisce pertanto un elemento fondamentale per la vendita on-line rappresentando un importante strumento di tutela per il consumatore e di contrasto alla contraffazione di farmaci ed alla vendita illegale, per tali ragioni esso deve essere apposto su tutte le pagine del sito dedicate alla vendita di farmaci SOP ed OTC.

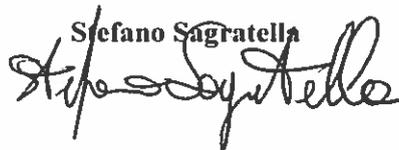
Conclusioni

Ciò premesso, a seguito della pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche della Legge regionale 28 aprile 2017, n. 15, sono state trasferite all'ASUR Marche le competenze legate all'autorizzazione alla fornitura on-line al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale l'adozione di determina con la quale si disponga di:

1. di recepire e dare attuazione alla Legge regionale 28 aprile 2017 n. 15 che all'articolo n. 32 modifica l'art. n. 3 della L.R. n. 4/2015 attribuendo all'ASUR le attività di "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";
2. di conferire apposita delega ai Direttori di Area Vasta nello schema di cui all'allegato A) al presente atto;
3. di approvare il fac simile di richiesta di autorizzazione di cui all'allegato B) al presente atto;
4. di trasmettere il presente atto per necessaria competenza e per il seguito di competenza ai Direttori di Area Vasta;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss,mm,ii,;
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.;
9. di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico del bilancio ASUR;
10. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.

Il Responsabile del Procedimento

Stefano Sagratella


- ALLEGATI -

- Allegato A) - Delega ai Direttori di Area Vasta;
- Allegato B) - Fac simile di richiesta di autorizzazione.