

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1271/AV2 DEL 31/08/2017**

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio commerciale "Parafarmacia Dott.ssa G. Del Bello & C. SNC" Cod. Ministero Salute 2536 alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione

**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;

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale" la determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: Insedimento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell' Area Vasta 2"

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 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 all'esercizio commerciale "Parafarmacia G. Del Bello & C. SNC" sita in Camerano via Lauretana n. 124/D per mezzo del sito web **WWW.PARAFARMACIADELBELLO.IT** codice univoco ministeriale **2536**
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 dell'esercizio commerciale "Parafarmacia Del Bello" 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;
10. Trasmettere il presente atto in copia, per il seguito e gli adempimenti di competenza:
 - al Sig. Sindaco del Comune di Camerano (An)
 - Al Servizio Politiche Culturali e Sociali - Servizio Farmacia della Provincia di Ancona
 - Agenzia delle Entrate -Direzione Provinciale di Ancona
 - A Dipartimento per la Salute e per i Servizi Sociali – Regione Marche
 - All' Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ancona
 - Alla Parafarmacia del Bello – Via Lauretana, 124/D – Camerano (AN)

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

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

Attestazione del Responsabile del Servizio Farmaceutico - Ancona

Il Responsabile facente funzione del Servizio Farmaceutico 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 f.f. del Servizio Farmaceutico - Ancona
(Dr.ssa Chiara Rossi)

Le sottoscritte, VISTO quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile f.f. del Servizio Farmaceutico, 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. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale";
- ✓ DGASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni";
- ✓ Determina DAV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell' Area Vasta 2"
- ✓ Legge Regionale n.15 del 28 aprile 2017 n. 15.
- ✓ Determina del Direttore ASUR n. 452 del 17/07/2017

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 l'istanza presentata in data 02/05/2017 dalla dott.ssa G. Del Bello prot. n. 4827/18/05/2017/ARS/ASF 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, 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";

RILEVATO CHE, la dott.ssa G. Del Bello è direttore dell'Esercizio Commerciale "Parafarmacia Del Bello & C. SNC", sito in Camerano (An) via Lauretana n. 124/D, aperto al pubblico e funzionante ed è regolarmente iscritta all'Ordine della prov. di Ancona con n. 1216;

RILEVATO CHE la dott.ssa G. Del Bello, legale rappresentante legale della "Parafarmacia Del Bello & C. SNC", ha presentato richiesta di autorizzazione alla vendita *online* iscritta al protocollo con il n. 4827|18/05/2017/ARSA/ASF/A, dichiarando i seguenti dati:

- partita IVA: 02306750429;
- n° di codice univoco del Ministero della Salute: 2536;
- indirizzo del sito WEB: www.parafarmaciadellbello.it;
- registrante del sito web: Dr.ssa Giovanna Del Bello;
- contatto amministrativo del sito web: Dr.ssa Giovanna Del Bello, tel. 071731670

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, all'esercizio commerciale "Parafarmacia Dott.ssa G. Del

Bello & C. SNC", sita in Camerano (An) via Lauretana 124/D della dott.ssa De Bello, nata a Ancona il 22/08/1974;

CONSIDERATO CHE la richiesta è stata trasmessa dalla direzione ASUR al Direttore dell'AV2, quale delegato del Direttore Generale ASUR con nota prot. 21846/24/07/2017/ASUR/DG/ e riassegnata dal Direttore di AV2, Ing. Maurizio Bevilacqua ai responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali con nota prot. 120621/25/07/2017/ASURAV2/AFFGEN;

PRESO ATTO della nota prot. 131396/14/08/2017/ASURAV2/AFFGEN con la quale il Direttore AV2 Ing. Maurizio Bevilacqua delega la Dr.ssa Chiara Rossi Responsabile facente funzioni del Servizio Farmaceutico - Ambito territoriale di Ancona a porre in essere tutti gli atti, ivi compresa l'adozione delle necessarie determinazioni in qualità di responsabile del procedimento concernente l'attuazione della L.R. 28.04.2017 n. 15;

CONSIDERATO CHE il Servizio Farmaceutico Territoriale competente ha accertato che, la "Parafarmacia Del Bello & C. SNC" della Dr.ssa Giovanna del Bello con codice unico ministeriale n. 2536, risulta aperta al pubblico e funzionante.

Per quanto sopra esposto, viste la Legge Regionale n. 17 dell'1/08/2001, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17; la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Unica Regionale" e la determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2", **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 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 all'esercizio commerciale "Parafarmacia G. Del Bello & C. SNC" sita in Camerano via Lauretana n. 124/D per mezzo del sito web **WWW.PARAFARMACIADELBELLO.IT** codice univoco ministeriale **2536**
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 dell'esercizio commerciale "Parafarmacia Del Bello" 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;
10. Trasmettere il presente atto in copia, per il seguito e gli adempimenti di competenza:
 - al Sig. Sindaco del Comune di Camerano (An)
 - Al Servizio Politiche Culturali e Sociali - Servizio Farmacia della Provincia di Ancona
 - Agenzia delle Entrate -Direzione Provinciale di Ancona
 - A Dipartimento per la Salute e per i Servizi Sociali – Regione Marche
 - All' Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ancona
 - Alla Parafarmacia del Bello – Via Lauretana, 124/D – Camerano (AN)

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

Il Responsabile f.f. del Procedimento
(Dr.ssa Chiara Rossi)

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

- ALLEGATI -