

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

**N. 296/AV3 DEL 01/03/2018**

**Oggetto: Autorizzazione alla Farmacia Cairoli codice Ministero Salute 08907 alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

**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 del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

1. Di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Farmacia Cairoli, sita in Macerata (MC), C.so Cairoli n. 18/22, per mezzo del sito web [www.farmaciacairol.com](http://www.farmaciacairol.com);
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 Cairoli comunichi entro 30giorni all'ASUR Marche – AV3 Macerata eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca ;
4. Di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun impegno di spesa per l'Area Vasta n. 3;

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 s.m.i.;
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 dare mandato al Responsabile del Procedimento affinché provveda al seguente adempimento:  
comunicazione del presente atto al Direttore della farmacia, nonché agli Organi e alle Istituzioni interessati;
8. Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m. i..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 3**  
**Dr. Alessandro Maccioni**

Per il parere infrascritto:

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO**

Si attesa che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

**Il Responsabile del Controllo di Gestione  
(Paolo Gubbinelli)**

**Il Dirigente del Servizio Bilancio  
(Lucia Eusebi)**

La presente determina consta di n. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**Servizio Farmaceutico Territoriale**

**NORMATIVA 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 attività di vendita online al pubblico dei medicinali SOP e OTC; indirizzo del sito web utilizzato e informazione 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 del 26 gennaio 2016 (0003799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P) avente per 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 Ministro della Salute del maggio 2016 (0025654-P-10/05/2016) che integra i contenuti dalla precedente nota di gennaio;
- Legge regionale 28 aprile 2017, n. 15 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

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico, farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 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.

Il suddetto 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 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.

Ciò premesso il Dott. Fabrizio Buglioni, rappresentante legale della Farmacia Cairoli sita in Macerata (MC), C.so Cairoli n. 18/22, ha presentato istanza di autorizzazione alla vendita online iscritta al protocollo n. 140278 in data 18/12/2017, dichiarando per la Farmacia Cairoli i seguenti dati:

partita IVA 01723130439

n° codice univoco del Ministero della Salute 08907

indirizzo del sito web: **www.farmaciacairoli.com**

dati del registrante del sito web: Dottor Buglioni Fabrizio

contatto amministrativo del sito web: tel 0733232760 email **farmaciacairolivirgilio.it**  
La farmacia Cairoli risulta aperta al pubblico e funzionante.

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 online al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Con determina ASUR DG n. 452 del 17 luglio 2017 è stata recepita e data attuazione alla Legge regionale n. 15/2017, la quale all'articolo n. 32 modifica l'art. 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".

Con la suddetta determina si conferisce apposita delega ai Direttori di Area Vasta.

#### SI PROPONE

1. Di autorizzare alla vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Farmacia Cairoli, sita in Macerata (MC), C.so Cairoli n. 18/22, per mezzo del sito web [www.farmaciacairolivirgilio.it](http://www.farmaciacairolivirgilio.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 Cairoli comunichi entro 30giorni all'ASUR Marche – AV3 Macerata eventuali modifiche rispetto a quanto dichiarato nella richiesta di autorizzazione, pena la revoca ;
4. Di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun impegno di spesa per l'Area Vasta n. 3;
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 s.m.i.;
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 dare mandato al Responsabile del Procedimento affinché provveda al seguente adempimento: comunicazione del presente atto al Direttore della farmacia, nonchè agli Organi e alle Istituzioni interessati;

8. Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m. i..

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Dott.ssa Giulia Maria Marino**

**Il dirigente della U.O.C.**  
**Direzione Amministrativa Territoriale**  
Dott. Alberto Carelli

**- ALLEGATI -**