

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

N. 1566/AV5 DEL 17/11/2017

Oggetto: Autorizzazione alla Parafarmacia Vittori di Vittori Vittorio & C. s.n.c - Codice Ministero della Salute 010456 - 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.;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare la vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione medica SOP, farmaci da banco OTC e di automedicazione la Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c, sita in Spinetoli (AP) in Via Salaria n. 34, per mezzo del sito web www.parafarmaciavittori.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 Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c 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 Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c

IL DIRETTORE

(Avv. Capocasa Giulietta)

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.

Il Dirigente f.f. dell'U.O Attività Economico Finanziarie

(Dr. Milani Cesare)

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 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. Vittorio Vittori, rappresentante legale della "Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c", sita in Spinetoli in Via Salaria n. 34, ha presentato la richiesta di autorizzazione alla vendita on line (*iscritta al protocollo generale dell'AV5 n. 0072719 del 06/10/2017 e prot. N. 0077112 del 21.10.2017*) dichiarando per la Parafarmacia sopra menzionata i seguenti dati:

Partita Iva: 02207980448

Numero di Codice Univoco del Ministero della Salute: 010456

Indirizzo del sito Web: www.parafarmaciovittori.it

Dati del registrante del sito web: Dott. Vittorio Vittori

Contatto amministrativo del sito web: vittoriovittori@yahoo.it

Il personale dell'Area Vasta 5 dell'Asur Marche ha verificato la corrispondenza dei dati comunicati dal Dr. Vittorio Vittori con quelli presenti sul sito web del Ministero della Salute open data <http://www.dati.salute.gov.it/>; e quindi richiesto con nota NS prot. n. 0078050 del 25.10.2017, al Comune di Spinetoli di accertare che la Parafarmacia sopra indicata con codice univoco del Ministero della Salute n. 010456, risulta essere aperta al pubblico e funzionante.

Il Comune di Spinetoli con nota del 31.10.2017 prot. n. 11509 ha comunicato, con nota acquisita al protocollo generale dell'AV5 n. 79580 del 31.10.2017, che la parafarmacia del Dr. Vittorio Vittori con codice univoco del Ministero della Salute n. 010456 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. Vittorio Vittori legale rappresentante della Parafarmacia Vittori di Vittori Vittorio & C. s.n.c. e conservato con la documentazione presente agli atti dell'AV5 in archivio presso il Servizio Farmaceutico territorialmente competente.

Atteso che dal presente provvedimento non deriva, né 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 ed obiettivi delle UU.OO.CC. D.A.O. e D.A.T. Provvedimenti.

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 Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c, sita in Spinetoli in Via Salaria n. 34, per mezzo del sito web www.parafarmaciovittori.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 Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c 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 Parafarmacia Vittori di Vittorio Vittori & C s.n.c

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