



Giunta Regionale della Campania

Decreto**Dipartimento:****GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA**

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
544	26/11/2018	50	4	6

Oggetto:

"Farmacia Ferrara s.n.c." di Ferrara Antonio e Bruno con sede legale e sito logistico in Via Caio Duilio n. 66 Napoli. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06 s.m.i.. Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del D.Lgs.vo 82/2005 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : EB94E785367F2F5A51FCE3C23F83F2FC8152B8A3

Frontespizio Allegato : F5B5B5C6A3733B8838866D100212B0405EACE064



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
544	26/11/2018	4	6

Oggetto:

***"Farmacia Ferrara s.n.c." di Ferrara Antonio e Bruno con sede legale e sito logistico in Via
'Caio Duilio n. 66 Napoli. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06
s.m.i.. Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica.***

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

VISTI

- a) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e s.m.i. con particolare riferimento all’articolo 112-*quater* concernente la vendita *on line* da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- b) il comma 3 del predetto articolo 112-*quater* che, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica, al possesso di un’autorizzazione rilasciata dalla competente Autorità;
- c) il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano” che prevede specifici obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali;
- d) il Decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 concernente la predisposizione del Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell’articolo 112-*quater* del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale nr. 19 del 25.01.2016;
- e) la Circolare del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute nr. 0003799 del 26.01.2016;

DATO ATTO che, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell’informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell’art. 112-*quater*, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

- a) i recapiti dell’autorità competente che ha rilasciato l’autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-*quater*;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-*quater*;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-*quater*;

DATO ATTO altresì che il Ministero della Salute è l’autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l’accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano;

CONSIDERATO che in data 22/10/2018 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 664839, l’istanza inoltrata da Ferrara Antonio, nato a Napoli l’1/7/1950, rappresentante legale della soc. “Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara”, con sede legale e sito logistico a Napoli Via Caio Duilio n. 66, volta ad ottenere il rilascio dell’autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell’art. 112-*quater*, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.,

ACCERTATO che l’istante esercita l’attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, autorizzato con Decreto Presidente Giunta Regionale n. 08873 del 02 giugno 1999 e successivo Decreto Dirigenziale regionale n. 180 del 9/4/2018;

DATO ATTO che l’attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell’iscrizione della *farmacia* in oggetto nell’elenco di cui all’art. 112-*quater*, comma 7, lettera c), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. ed al rilascio da parte del

Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita *on line*, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell'elenco stesso;

RITENUTO di poter autorizzare la soc. "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Caio Duilio n. 66 - C.F./P. IVA 07372920632 REA nr. NA 609124 - Pec: 11624@pec2.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 11624, alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <https://farmaciaferraraonline.it>;

Dati del registrante: "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara" Napoli Via Caio Duilio n. 66;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Antonio Ferrara c/o "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara" Napoli Via Caio Duilio n. 66;

VISTI

- a) il D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;
- b) il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;
- c) la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- d) Il D.P.G.R.C. n. 248 del 13/12/2016- Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- e) la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del Decreto legislativo n. 33/2013;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario responsabile del procedimento, verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente dell'U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

1. di autorizzare, alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.:

la soc. "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara"
 sede legale e sito logistico Napoli Via Caio Duilio n. 66
 C.F./P. IVA 07372920632
 REA nr. NA 609124
 Pec: 11624@pec2.federfarma.it
 Codice Ministero della Salute 11624
 mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <https://farmaciaferraraonline.it>

Dati del registrante: "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara" Napoli Via Caio Duilio n. 66;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Antonio Ferrara c/o "Farmacia Ferrara s.n.c. di Antonio e Bruno Ferrara" Napoli Via Caio Duilio n. 66;

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

- a) attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;
 - b) comunicare, **entro 30 gg. dalla notifica del presente provvedimento**, alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it ed all'ASL Napoli 1 Centro competente alla vigilanza:
 - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
 - c) comunicare alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it, qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto del presente provvedimento, entro trenta giorni, per gli adempimenti consequenziali;
 - d) ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
3. di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
 4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 1 Centro e all'Ordine dei Farmacisti di Napoli;
 5. provvedere alla pubblicazione nella sezione "Casa di vetro" del sito istituzionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 5 della L.R. n. 23/2017.

Dr. Ugo Trama



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciannove addi 18/1 in Napoli il
sottoscritto dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 544 del 26/11/18 al 18

Sig. FERRARA ANTONIO

in qualità di EXAR. LEGALE mediante consegna a mano.

Documento esibito PATENTE nr. U1R287045C

Rilasciato da 28/11/18 il

Napoli, li 18/1/19

firma

Il Funzionario



timbro