



Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
180	09/06/2016	52	4	8

Oggetto:

DITTA RAMASCO SALVATORE - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA EPOMEO 85/D - AUTORIZZAZIONE AI SENSI DELL' ARTICOLO 112/QUATER, COMMA 3 DEL D.L.VO 219/06 E S.M.I.: VENDITA ON LINE DI-FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE.

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 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 : 90B37C06BEC6D123ABF2AF4F0907D7CAE9925DD8

Frontespizio Allegato : BEF332A92D2C1D819B0BB8DCADAB49C61071B9EF

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
U.O.D. 08
POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C/3
80143 NAPOLI



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIPARTIMENTO

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

CAPO DIPARTIMENTO

DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE
STAFF-DIPARTIMENTO

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR.
/ DIRIGENTE STAFF DIREZIONE GEN.

Avv. Postiglione Antonio (Interim)

DECRETO N°	DEL	DIPART.	DIR. GEN./ DIR. STAFF DIP.	UOD/STAFF DIR. GEN.	SEZIONE
180	09/06/2016	52	4	8	0

Oggetto:

DITTA RAMASCO SALVATORE - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA EPOMEIO 85/D - AUTORIZZAZIONE AI SENSI DELL' ARTICOLO 112/QUATER, COMMA 3 DEL D.L.VO 219/06 E S.M.I.: VENDITA ON LINE DI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE.

<input type="checkbox"/>	Data registrazione	_____
<input type="checkbox"/>	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	_____
<input type="checkbox"/>	Data dell'invio al B.U.R.C.	_____



Giunta Regionale della Campania

	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

Visto 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;

Visto, in particolare, 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;

Visto 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;

Visto 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;

Vista la Circolare del Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute nr. 0003799 del 26.01.2016;

Visto il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013;

Visto il Decreto di Delega n. 2 del 22.02.2016 del Capo Dipartimento della Salute e Risorse Naturali;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

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;

Vista l'istanza inoltrata in data 06 Aprile 2016, da Ramasco Salvatore nato a Napoli il 15.04.1964, legale rappresentante della ditta Ramasco Salvatore, denominata "Farmacia dott. Salvatore Ramasco", con

sede legale e sito logistico a Napoli Via Epomeo 85/D, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 234634 del 06.04.2016, 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'attività di vendita al dettaglio di medicinali è esercitata presso il sito logistico in oggetto, dalla ditta **"Farmacia Dott. Salvatore Ramasco"** autorizzata con Decreto Regionale nr. 12 del 10.02.2005;

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, 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 ditta "Farmacia dott. Ramasco Salvatore", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Epomeo 85/D", C.F. RMSSVT64D15F839L e P.IVA 05023281214 – Iscrizione CCIAA di Napoli il 25.02.2005 al nr. 728016 – Pec: 11631@pec.federfarma.it - Codice Univoco Ministero della Salute 11631, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciaramasco.com>

Dati del registrante: "Farmacia dott. Ramasco Salvatore" Via Epomeo 85/D 80100 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Nicola Romita c/o "Rif Raf Srl" Via F. Fracanzano 20 - 80127 Napoli

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso.

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 ditta: **"Farmacia dott. Ramasco Salvatore"**

Sede Legale e Sito Logistico: Via Epomeo 85/D 80100 Napoli

C.F. RMSSVT64D15F839L

P.IVA 05023281214

Iscrizione CCIAA Napoli il 25.02.2005 al nr. 728016

Pec: <http://www.farmaciaramasco.com>

Codice Univoco Ministero della Salute 11631

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciaramasco.com>

Dati del registrante: "Farmacia dott. Ramasco Salvatore" Via Epomeo 85/D 80100 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: : Nicola Romita c/o "Rif Raf Srl" Via F. Fracanzano 20
80127 Napoli;

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** alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: dq04.uod08.pec.regione.campania.it:
 - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero;
 - qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto dell'informazione di cui sopra, entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione;
 - c) **ottemperare** agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
2. di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
 3. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemilasedici addì 14. giugno in Napoli il sottoscritto
dichiara di aver notificato il presente decreto al

Sig.^{re} Lucrezia Prandi Boltiflieri

in qualità di delegata mediante consegna a mano.

Documento esibito Decreto nr. NAT6232TSJ

Rilasciato da Lucrezia Prandi Boltiflieri il

5.01.2002

Napoli, li 14.06.2016

firma
[Signature]



Funzionario

[Signature]

timbro