



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
185	19/04/2019	4	6

Oggetto:

Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c. con sede legale e sito logistico in Napoli Piazza Dante n. 4/A. 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)	

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 9/4/2019 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 231231, l’istanza inoltrata da Luise Barbara, nata a ***OMI il ***OMISSI, legale rappresentante della soc. “Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, con sede legale e sito logistico a Napoli Piazza Dante n. 41/A, 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 D.D.R. n. 140 del 28/3/2007;

VISTA la richiesta di aggiornamento dei dati anagrafici della farmacia - Cod. 17267 - riportati nell’elenco pubblicato sul sito ufficiale del Ministero della Salute, inoltrata con nota PEC del 28/3/2019;

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 Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, con sede legale e sito logistico a Napoli Piazza Dante n. 41/A - P. IVA 05160761218 REA nr. NA 736739 – Pec: fiosnc@pec.it - Codice Ministero della Salute 17267, 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: <http://farmaomeopatia.it>;

Dati del registrante: “Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, Napoli Piazza Dante n. 41/A;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Barbara Luise c/o “Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, Napoli Piazza Dante n. 41/A;

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 Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”

sede legale e sito logistico Napoli Piazza Dante n. 41/A

P. IVA 05160761218

REA nr. NA 736739

Pec: fiosnc@pec.it

Codice Ministero della Salute 17267

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://farmaomeopatia.it>

Dati del registrante: “Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, Napoli Piazza Dante n. 41/A;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Barbara Luise c/o “Farmacia Istituto Omeopatico delle dottoresse Marisa Certosino e Barbara Luise s.n.c.”, Napoli Piazza Dante n. 41/A;

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, all'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