



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
573	07/12/2021	4	6

Oggetto:

"BIOFARMA SRLS ";Con sede legale in Via Canale, 8 - Paolisi -Bn - e sito logistico Via Imbriani n.84 Cervinara - Av di Autorizzazione alla vendita online di medicinali senza l'obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 art.112 quarter D.lgs. N.219/2006 e s.m.i..

	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 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;
- b) 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;
- c) 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;
- 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 23/11/2021 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2021.0583789, l’istanza inoltrata da De Lucia Angelo ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS***, in qualità di rappresentante legale amministratore della “BIOFARMA Srls” con sede legale in Via Canale , 8-82011 Paolisi (Bn) – 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 SOP e OTC presso il sito logistico/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ubicato in Via Imbriani n.84-83012 Cervinara (Av), di cui è titolare;

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 società “Biofarma srls” con sede legale in Paolisi alla Via Via Canale , 8,(Bn), P. IVA:01680140629, REA-BN 139779, Pec:biofarma2017@pec.it; e-mail:biofarmasrlsunip@libero.it, 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., presso l’esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006, denominata “Biofarma srls unipersonale” ubicato in Via Imbriani n.84,-Cervinara (Av)-Codice univoco Ministero della Salute 12566, di cui è titolare, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <https://www.parafarmaciadelucia.it/>

- **Dati del registrante dominio:**

- Organizzazione: Biofarma srls
- Indirizzo: Via Canale, 8-82011 Paolisi (Bn)
- Nazionalità: Italia
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione:03/02/2021 Data aggiornamento: 03/02/2021

- **Dati del contatto amministrativo del Sito:**

- Nome: Angelo Salvatore De Lucia
- Organizzazione: Biofarma srls
- Indirizzo: Via Canale, 8-82011 Paolisi (Bn)
- Nazionalità: Italia
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione:03/02/2021 Data aggiornamento: 03/02/2021

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2013 e D. lgs 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D. lgs 30 marzo 2001, n. 165 e DPR n. 62/2013);

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. 2 del 03/01/2020- 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 dalla U.O.D. Politica del Farmaco e dispositivi, 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 Società Biofarma srls
P. IVA 01680140629
REA – BN 139779
sede legale: Via Canale, 8-82011 Paolisi (Bn)
sito logistico: Via Imbriani n.84-Cervinara (Av)
Codice Ministero della Salute:
Pec biofarma2017@pec.it
e-mail: biofarmasrlsunip@libero.it
mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <https://www.parafarmacidelucia.it/>

- **Dati del registrante dominio:**

- Organizzazione: Biofarma srls
- Indirizzo: Via Canale, 8-82011 Paolisi (Bn)
- Nazionalità: Italia
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione:03/02/2021 Data aggiornamento: 03/02/2021

- **Dati del contatto amministrativo del Sito:**

- Nome: Angelo Salvatore De Lucia
- Organizzazione: Biofarma srls
- Indirizzo: Via Canale, 8-82011 Paolisi (Bn)
- Nazionalità: Italia
- Tel: [REDACTED]
- Data creazione:03/02/2021 Data aggiornamento: 03/02/2021

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

- 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;
 - 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 Avellino, competente alla vigilanza;
 - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
 - 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;
 - ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
 - 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 notificare il presente provvedimento all'esercizio commerciale di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza da presentare al Ministero
4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, all'ASL di Avellino e all'Ordine dei Farmacisti di Avellino
5. di dare atto che il trattamento dei dati personali afferenti il presente procedimento amministrativo è effettuato in osservanza dei presupposti e nei limiti stabiliti dal Regolamento UE n. 2016/679, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 466 del 17/07/2018.
6. 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