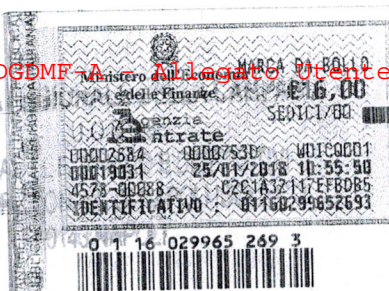




POLITICA
CENTRO D.



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
279	23/05/2018	50	4	6

Oggetto:

"RPF s.r.l." con sede legale e sito logistico in Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce).
Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater del D. Lgs. n. 219/2016 e s.m.i.. Vendita on line di medicinali
senza obbligo di prescrizione.

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 : 197A5C581CFECBCF054129DF29E46EF4DF515C92

Frontespizio Allegato : 4096A56EA0B0A0CC5ACC374E469A5F62D304E3C3



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
279	23/05/2018	4	6

Oggetto:

***"RPF s.r.l." con sede legale e sito logistico in Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce).
Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater del D. Lgs. n. 219/2016 e s.m.i.. Vendita on line di
medicinali senza obbligo di prescrizione.***

	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 Lgs. n. 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 24/4/2018 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 267561, l'istanza inoltrata da Di Lauro Piero, nato a Caserta il 15/8/1974 residente in Castel Morrone (Ce) Via Sopra Grottole n. 28 - C.F. DLRPRI74M15B963P, in qualità di legale rappresentante dell'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato "RPF s.r.l.", C.F./P. IVA 02800270619, con sede legale e sito logistico in Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce), volta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi del comma 3 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 su indicato, ai sensi del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

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 l'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato "RPF s.r.l.", C.F./P. IVA 02800270619, con sede legale e sito logistico in Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce), iscritta nel Registro delle imprese di Caserta n. REA CE-196681 – Pec: errepieffe@pec-mail.it - Codice univoco Ministero della Salute 013284, 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: www.iltuocentrobenessere.it:

Dati del registrante del dominio: RPF s.r.l. Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce)

Dati del contatto amministrativo del dominio: Piero Di Lauro c/o RPF Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce)

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 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.:

l'esercizio commerciale, di cui all'art. 5 comma 1 del Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006, denominato "RPF s.r.l."

C.F./P. IVA 02800270619

sede legale e sito logistico in Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce)

iscritta nel Registro delle imprese di Caserta n. REA CE-196681

Pec: errepieffe@pec-mail.it - Codice univoco Ministero della Salute 013284

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.iltuocentrobenessere.it

Dati del registrante del dominio: RPF s.r.l. Via dei Sanniti Area PIP snc Castel Morrone (Ce)

Dati del contatto amministrativo del dominio: Piero Di Lauro c/o RPF Via dei Sanniti Area PIP snc
Castel Morrone (Ce)

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 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:
 - 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;
3. di notificare il presente provvedimento alla società di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
 4. di inviare per quanto di competenza all'ASL di Caserta e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta e provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Campania- sezione Casa di vetro, ai sensi dell'art. 5 della L.R. 23/2017.

Dr. Ugo Trama