



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
91	20/02/2018	50	4	6

Oggetto:

"Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s." con sede legale in Via Nazionale n. 211 Ariano Irpino (Av) e sito logistico in Via Castello n. 2 Ariano Irpino (Av). Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater del D. Lgs. n. 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 : 3241C9A36EEC8A15E7858026F21FD219F4CE9A0B

Frontespizio Allegato : 6E6B17E05DF540CDBA736B3C4D904D9DD2DB52F2



GIUNTA REGIONALE

POLITICA
CENTRO



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
91	20/02/2018	4	6

Oggetto:

"Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s." con sede legale in Via Nazionale n. 211 Ariano Irpino (Av) e sito logistico in Via Castello n. 2 Ariano Irpino (Av). Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di farmaci 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 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 23/10/2017 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 6977047, l'istanza inoltrata dal Mario Federico Ciccarelli, nato a Ariano Irpino (Av) il 14/4/1974, in qualità di rappresentante legale della soc. "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s.", C.F. / P. IVA 02667910646 con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av) e sito logistico in Via Castello n. 2 83031 Ariano Irpino (Av), 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 presso il sito logistico in oggetto, giusto Decreto n 39 del 25/1/2018 e s.m.i. della Regione Campania;

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 rinvio 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 Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s.", C.F. / P. IVA 02667910646 con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av) e sito logistico in Via Castello n. 2 83031 Ariano Irpino (Av), Iscrizione CCIAA di Avellino il 7/1/2011 al n. 174728- Pec: farmaciaciccarelli@legalmail.it- Codice Ministero della Salute 11116, 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://www.farmaciaciccarelli.it>;

Dati del registrante: "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s.", C.F. / P. IVA 02667910646 con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av);

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mario Federico Ciccarelli c/o "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s." con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av);

VISTI

- Il D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;
- il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii;
- la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- Il D.P.G.R.C. n. 248 del 13/12/2016- Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- 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.:

la "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s."

C.F. / P. IVA 02667910646

con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av)

sito logistico in Via Castello n. 2 83031 Ariano Irpino (Av)

Iscrizione CCIAA di Avellino il 7/1/2011 al n. 174728

Pec: farmaciaciccarelli@legalmail.it

Codice Ministero della Salute 11116

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciaciccarelli.it>;

Dati del registrante: "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s.", C.F. / P. IVA 02667910646 con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av);

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mario Federico Ciccarelli c/o "Farmacia Ciccarelli del dr. Mario Federico Ciccarelli s.a.s." con sede legale in Via Nazionale n. 211 83031 Ariano Irpino (Av);

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@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 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 di Avellino e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Ugo Trama



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciotto addì 8 Marzo in Napoli il sottoscritto
dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 31 del 20.02.18 al
Sig. Ciccarello Stefano

in qualità di delle f. p. mediante consegna a mano.

Documento esibito P. 1. nr. AT 8077356

Rilasciato da Comune di Ariano Irpino (AV) il
16.06.2012

Napoli, li 8.03.2018

firma

Stefano Ciccarello

