

Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione G. Unità O.D.
omta O.D.
4 8
_

Oggetto:

DITTA MESSINA GIULIANA - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA GABRIELE IANNELLI 214/216 - 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 : 024EA6848F7EB2E67C02291E42A1D66852112117

Frontespizio Allegato: 5A53D862DC46FCAD6B8AF255EEB9D6096AF5F49B

Data, 27/06/2016 - 13:40

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
226	27/06/2016	52	4	8	0

Oggetto:

DITTA MESSINA GIULIANA - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA GABRIELE IANNELLI 214/216 - 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.

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	Reprocessor and the control of the c
Data dell'invio al B.U.R.C.	WANTED STORE OF STORES TO THE STORE
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	

Giunta Regionale della Campania

5 1 1 11 51 6	1 1 5 6	11 101 7 0 1	
Data impris alla Din Can	and a man la Diagnas Manage		
Data invio alla Dir Ger	ierale ner le kisorse Siriir	nentali (Sigi Intormativ	1)
Data III vio alla Dil. Gel	nerale per le Risorse Strur	meman (bist. milominati)	1 /

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 27 Maggio 2016, da Messina Giuliana nata a Napoli il 04.01.1980, legale rappresentante della ditta individuale, denominata "Farmacia Messina della dottoressa Giuliana", con

sede legale e sito logistico a Napoli Via Gabriele Iannelli 214/216, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 364540 del 27.05.2016, 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 Messina della Dottoressa Giuliana" autorizzata con Decreto Regionale nr. 80 del 29.05.2014;

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 Messina della dottoressa Giuliana", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Gabriele Iannelli 214/216, C.F. MSSGLN80A44F839W— Iscrizione CCIAA di Napoli il 10.06.2014 al nr. 909916 — Pec: messinagiuliana@pec.it - Codice Univoco Ministero della Salute 11659, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmamessina.it

Dati del registrante: "Aruba Spa"- Località Palazzetto, 4 – 52011 Bibbiena (AR);

Dati del contatto amministrativo del Sito: Messina Giuliana c/o "Farmacia Messina della dottoressa Giuliana" Via Gabriele Iannelli 214/216 - 80131 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 Messina della dottoressa Giuliana"

Sede Legale e Sito Logistico: Via Gabriele Iannelli 214/216 - 80131 Napoli

C.F. MSSGLN80A44F839W

Iscrizione CCIAA di Napoli il 10.06.2014 al nr. 909916

Pec: messinagiuliana@pec.it

Codice Univoco Ministero della Salute 11659

mediante II sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmamessina.it

Dati del registrante: "Aruba Spa"- Località Palazzetto, 4 – 52011 Bibbiena (AR);

Dati del contatto amministrativo del Sito: Messina Giuliana c/o "Farmacia Messina della dottoressa Giuliana" Via Gabriele Iannelli 214/216 - 80131 Napoli

è onere del titolare della presente autorizzazione:

- a) <u>attivare</u> 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) <u>comunicare</u> alla Direzione Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, mediante l'indirizzo Pec: <u>dg04.uod08.@pec.regione.campania.it</u>:
- 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) <u>ottemperare</u> 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

AMAGMADA LIBO BLAMOID BANAMO COLOR DO C



Regione Campania RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemilasedici addì & Septembo in Napoli il sottoscritto
dichiara di aver notificato il presente decreto al
Sig 20 Henine Gulous
in qualità di lef leppmediante consegna a mano.
Documento esibito <u>e.l.</u> nr. <u>A X 620 8 £ 5 4</u>
Rilasciato da Come di Monome di Mofoli il
1-94-2016
Napoli, lì 2 08 2016 firma
endigion disconsistante Gerballime
N ,

CHINTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

POLITICA DEL FARMACIO INPOUNDO LE PROPRIZZAMA DEL PARMACIO DIREZZONALE DI MAS NA DOTA DEL PROPRIZZAMA DEL PRO