

IL DIRIGENTE

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 08/01/2020 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2020.7009, l'istanza inoltrata dal Dr. Russo Maurizio nato a Napoli il 21/11/1968, in qualità di titolare della Farmacia Russo dott. Maurizio con sede legale e sito logistico in Napoli - 80137 (NA) Piazza Cavour 174-175 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 Decreto n. 15582 del 11/06/1997;

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 FARMACIA RUSSO DOTT. MAURIZIO C.F. RSSMRZ68S21F839M con sede legale in Napoli 80137 - (NA) Piazza Cavour 174/175 - P. IVA 07123060639 - REA nr. NA 594461 - Pec: 11716@pec.federfarma.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 il sito logistico ubicato in Napoli (NA) Piazza Cavour 174/175 - Codice: Ministero della Salute 11716 mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.FARMAUNCLICK.it

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: Farmacia Russo dott. Maurizio
- Indirizzo: Piazza Cavour 174/175 - Napoli
- Nazionalità: Italia
- tel/fax: 081 - 454281
- data creazione: 26/12/2019

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome:
- Organizzazione: Farmakom SrL
- Indirizzo: Via Manzù n.25 - 24100 Bergamo
- nazionalità: Italia
- telefono: 3515190243
- data creazione: 26/12/2019

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. 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 RUSSO DR.MAURIZIO

P. IVA 07123060639

REA NA - 594461

sede legale :Napoli 80137

sito logistico Napoli - Piazza Cavour 174/175

Codice Ministero della Salute: 11716

Pec: 11716@pec.federfarma.it

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

registrante dominio:

Organizzazione: Farmacia Russo dott. Maurizio

Indirizzo: Piazza Cavour 174/175 - Napoli

Nazionalità: Italia

tel/fax: 081 - 454281

data creazione: 26/12/2019

el contatto amministrativo del Sito:

Nome:

Organizzazione: Farmakom Srl

Indirizzo: Via Manzù n.25 - 24100 Bergamo

nazionalità: Italia

telefono: 3515190243

data creazione: 26/12/2019

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, competente alla vigilanza;
 - (c) l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
 - (d) 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;
 - (e) 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 Napoli 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



Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
2	10/01/2020	50	4	6

Oggetto:

"DITTA FARMACIA RUSSO dott. MAURIZIO"
con sede Legale in Piazza Cavour 174 - 175 - 80137 -Napoli (NA). Autorizzazione ai sensi del comma 3
art.112-quarter D. Lgs n.219/06 s.m.i. Vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica .

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 : 607C251A7CEB0DC568920B7EA44493D4D5C4270C

Frontespizio Allegato : C30F3C7DE2896B860B5C5C9E743D6936BC484767



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
2	10/01/2020	4	6

Oggetto:

"DITTA FARMACIA RUSSO dott. MAURIZIO"

**con sede Legale in Piazza Cavour 174 - 175 - 80137 -Napoli (NA). Autorizzazione ai sensi del
comma 3 art.112-quarter 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)	