Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
305	09/06/2021	50	4	6

Oggetto:

"FARMACIA MANDANICI" Dr.ssa MAGLIONE ALFONSINA, con sede legale e sito logistico in Manzoni n.69 Casoria - NA Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112 quarter DLgs 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 : 4DA47643C417ED6EC27106EFC7298113057507DF

Frontespizio Allegato : FCD4ACBBC41D77A06949B66A9E7C706E490055B8

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
305	**09/06/2021**	**4**	**6**

Oggetto:

"FARMACIA MANDANICI" Dr.ssa MAGLIONE ALFONSINA, con sede legale e sito logistico in Manzoni n.69 Casoria - NA Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112 quarter DLgs 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)	

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 20/05/2021 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2021/0274022, l'istanza inoltrata da Maglione Alfonsina nata a [redacted] il [redacted] e residente a [redacted] in [redacted], in qualità di rappresentante legale della società "FARMACIA MANDANICI Dr.ssa Maglione Alfonsina" con sede legale in Via Manzoni n.69 Casoria (Na) – 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 la società "FARMACIA MANDANICI Dr.ssa Maglione Alfonsina" esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico ubicato in Via Alessandro Manzoni n.69 Casoria (Na) come autorizzata con Decreto n.59 del 15/03/2013;

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 "FARMACIA MANDANICI Dr.ssa Maglione Alfonsina" con sede legale in Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria -Na - P. IVA 07359021214, REA NA -885999, Pec:11962@pec2.federfarma.it; e-mail: farmaciamadanici@yahoo.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. sito logistico ubicato in Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria (Na) codice Ministero della Salute 11962, mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmaciamandanici.it/index.php

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: ALFONSINA MAGLIONE
  Indirizzo: Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria (Na)
- Nazionalità: Italiana
- Tel: [redacted] fax:081.0061024
- Data creazione:04/05/2015 Data aggiornamento: 04/05/2015

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome: ALFONSINA MAGLIONE
- Organizzazione: ALFONSINA MAGLIONE
  Indirizzo: Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria (Na)
-
- Nazionalità: Italiana
- Tel: [redacted] fax:081.0061024
- Data creazione:04/05/2015 Data aggiornamento: 04/05/2015

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

α) il D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;
β) il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii; la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
χ) Il D.P.G.R.C. n. 2 del 03/01/2020 - Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
δ) 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 "FARMACIA MANDANICI Dr.ssa Maglione Alfonsina"
   P. IVA 07359021214
   REA NA -885999
   Sede legale e Sito logistico: Via Alessandro Manzoni n.69 Casoria (Na)
   Codice Ministero della Salute: 11962
   Pec: 11962@pec2.federfarma.it

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmaciamandanici.it/index.php

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: ALFONSINA MAGLIONE
  Indirizzo: Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria (Na)
- Nazionalità: Italia
- Tel:[redacted] fax:081.0061024
- Data creazione:04/05/2015 Data aggiornamento: 04/05/2015

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome: ALFONSINA MAGLIONE
- Organizzazione: ALFONSINA MAGLIONE
  Indirizzo: Via Alessandro Manzoni n.69, Casoria (Na)
- Nazionalità: Italia
- Tel:[redacted] fax:081.0061024
- Data creazione: 04/05/2015 Data aggiornamento: 04/05/2015

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 Napoli 2 Nord, 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 trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, all'ASL Napoli 2 Nord e all'Ordine dei Farmacisti di Napoli.
4. 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.
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