Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2022. 0611907 09/12/2022 11,40
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...
Dest. : ASL NA3 SUD DIPARTIMENTO FARMACEUTICO; MINISTERO DELLA ...
ORDINE FARMACISTI DI NAPOLI
Classifica : 50.4. Fascicolo : 69 del 2022

All'Asl Napoli 3 Sud
Assistenza Farmaceutica Territoriale

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
del Servizio Farmaceutico
Ufficio 2

E p.c. All'Ordine dei Farmacisti di Napoli
Loro Sedi

Oggetto: DD.492 del 15/11/2022 di 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. - variazione Dominio E-Commerce.

Si trasmette, in allegato, il Decreto Dirigenziale n.516 del 21/11/20222, notificato in data 25/11/2022, di presa d'atto della variazione del Dominio E-Commerce di cui al D.D. n. 492/2019 di autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica rilasciato a favore della Ditta individuale "FARMACIA COSTABILE della Dr.ssa Monica Di Martino" per il sito logistico ubicato in Via Filangieri 73/75- Vico Equense (Na).

Il provvedimento è disponibile sul sito istituzionale della Regione Campania sezione Casa di vetro al seguente indirizzo Web:

http://www.regione.campania.it/regione/it/la-tua-campania/casa-di-vetro-smc2

Al Ministero si trasmette, in allegato, la copia del provvedimento.

Maria.Thomas

Il Dirigente
dr. Ugo Trama



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
516	*21/11/2022*	*50*	*4*	*6*

Oggetto:

"FARMACIA COSTABILE" della Dr.ssa Monica Di Martino DD.492 del 15.11.2019 di Autorizzazione alla Vendita on-line di medicinali. Variazione Dominio E-commerce

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 : D8D2C62908B555A6ACA2D49E1FF04DA31E0948CC

Frontespizio Allegato : 647D48CA28B1FCE655F18F2E23041305547FE122

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
516	**21/11/2022**	**4**	**6**

Oggetto:

"FARMACIA COSTABILE" della Dr.ssa Monica Di Martino DD.492 del 15.11.2019 di Autorizzazione alla Vendita on-line di medicinali. Variazione Dominio E-commerce

	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

PREMESSO che

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., all'articolo 112 *quater* disciplina la vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione 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) Con D.D. n. 492 del 15/11/2019 la Ditta individuale FARMACIA COSTABILE della Dr.ssa Monica Di Martino" - P. IVA 07518011213 n. REA NA-891973 - con sede legale e sito logistico in Vico Equense (Na) Via Filangieri 73/75, Codice Ministero della Salute 12176, è stata autorizzata alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del richiamato art. 112 quater comma 3 del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://www.pharmatu.com;

VISTA la richiesta prot.n. 2022.0552868 acquisita al protocollo il 09/11/2022 e inoltrata dalla dr.ssa Monica Di Martino nata a [redacted] il [redacted] e residente in [redacted], di variazione del sito Web dedicato al commercio elettronico riportato nell'autorizzazione rilasciata con il citato D.D. n. 492 del 15/11/2019;

RITENUTO di poter autorizzare la variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico di cui al D.D. n. 492 del 15/11/2019, come segue:

indirizzo Web attuale https://www.pharmatu.com;
nuovo indirizzo Web: https:/www.farmaciacostabilevico.it;

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);

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

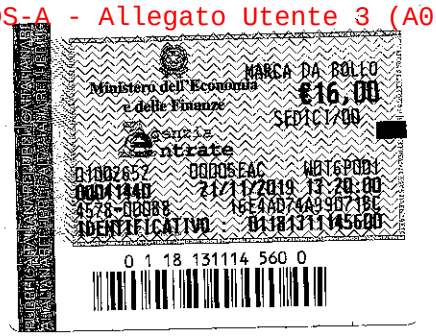
per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

1. autorizzare la variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico di cui al D.D. n. 492 del 15/11/2019, di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., rilasciato a favore della Ditta individuale FARMACIA COSTABILE della Dr.ssa Monica Di Martino - P. IVA 0751801111213 n. REA - NA-891973 - con sede legale e sito logistico in Vico Equense (Na) Via Filangieri 73/75 - Codice Ministero della Salute 12176, come segue:

indirizzo Web attuale https://www.pharmatu.com;
nuovo indirizzo Web: https:/www.farmaciacostabilevico.it;

2. notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto per la successiva allegazione all'istanza di variazione da inoltrare al Ministero della Salute;
3. è fatto obbligo al destinatario del presente provvedimento di comunicare, entro 30 gg. dalla notifica, l'avvenuta conclusione dell'iter procedurale presso il Ministero della salute, precisando la data di attivazione del nuovo indirizzo Web: all'U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi a mezzo PEC dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it e all'ASL di NA 3 SUD competente alla vigilanza;
4. trasmettere il presente atto all'ASL di NA 3 SUD e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
5. 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



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
492	15/11/2019	50	4	6

Oggetto:

Farmacia Costabile della dr.ssa Monica Di Martino con sede legale e sito logistico in Vico Equense (Na) Via Filangieri n. 73/75. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater 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 : A3E6F0EF201119A83DE4A35A97FFA2550CCDB67D

Frontespizio Allegato : D5AE4C5AAFD2D734EF3C5FF07724004CDC8BEB93

Data, 15/11/2019 - 15:18

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
492	**15/11/2019**	**4**	**6**

Oggetto:

Farmacia Costabile della dr.ssa Monica Di Martino con sede legale e sito logistico in Vico Equense (Na) Via Filangieri n. 73/75. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater 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)	

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 25/10/2019 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2019.0643721, l'istanza 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., inoltrata dal Dr.ssa Monica Di Martino nata a [redacted] il [redacted], e residente a [redacted] via [redacted], per conto della ditta "Farmacia Costabile della Dr.ssa Monica Di Martino" con sede legale e sito logistico in Vico Equense (NA) cap 80069, alla Via Filangieri 73/75.

ACCERTATO che l'istante esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, autorizzato con **D.D. n. 141 del 26/06/2013.**

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 ditta "Farmacia Costabile della Dr.ssa Monica Di Martino", con sede legale in Vico Equense (NA) cap 80069, alla Via Filangieri 73/75 - P. IVA 07518011213 - REA nr. NA 891973 Pec:

1217600@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 Vico Equense (NA) cap 80069, alla Via Filangieri 73/75 - Codice: Ministero della Salute 12176, mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://www.pharmatu.com;

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: NETSON SRL:
- Indirizzo: Via Tirino, 99 – Pescara;
- Nazionalità: ITALIANA;
- tel/fax: 0854510052;
- data creazione : 29 Luglio 2019 data aggiornamento: 29 Luglio 2019

Dati del contatto amministrativo del Sito:

- Nome: Valerio Rolando
- Organizzazione: Pubbli & Rolando Agenzia Pubblicitaria Italiana srl
- Indirizzo: Via Del Parco Regina Margherita 23 –Napoli
- Nazionalità: Italia
- telefono: 081- 400083

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 ditta Farmacia Costabile della Dr.ssa Monica Di Martino
   P. IVA 07518011213
   REA NA891973
   sede legale: Via Filangieri 73/75 80069 Vico Equense (NA)
   sito logistico: Via Filangieri 73/75 80069 Vico Equense (NA)
   Codice Ministero della Salute : 12176
   Pec: 1217600@pec.federfarma.it
   mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://www.pharmatu.com

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

   2.1. 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;

   2.2 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 3 sud, competente alla vigilanza:

   -l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;

   2.3 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;

3. ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;

4. di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
   di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 3 sud 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