

# 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
230	28/04/2021	4	6

# Oggetto:

Societa' "NEOPHARMA SRL" Con sede legale e sito logistico in Via Nazionale 163 - San Giovanni a Piro - Salerno. 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** in data 12/04/2021 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2021.0193794, l'istanza inoltrata da Fonseca Agata \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\*OMISSIS\*\*\* \*\*\* in qualità di rappresentante legale della società "NEOPHARMA SrL" con sede legale in Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA), 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 "**NEOPHARMA SrL**" esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico ubicato in Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA), – come autorizzata con Decreto n. 68 del 19/02/2020 e successivo DD n. 158 del 10/04/2020;

**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 "NEOPHARMA SrL" con sede legale in Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA) - P. IVA 05776850652, REA SA - 472981, pec: neopharma@legalmail.it, e-mail:neopharmasg@gmail.com 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 Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA), codice: Ministero della Salute 12489, mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://farma-mia.com;

## Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: NEOPHARMA SRL
- Indirizzo: Via Nazionale, 163 San Giovanni a Piro (SA)

Nazionalità: ItaliaTel: 0974983110

Data creazione: 12/01/2019
Data aggiornamento:

#### Dati del contatto amministrativo del Sito:

Nome: Fonseca Agata

Organizzazione: NEOPHARMA SRL

• Indirizzo: Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA) -frazione Scario

Nazionalità: ItaliaTel 0974983110

Data creazione: 12/01/2019
Data aggiornamento:

**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; la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- c) II D.P.G.R.C. n. 2 del 03/01/2020 Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- d) 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. 112quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.:

la Società NEOPHARMA SRL

P. IVA 05776850652 REA – SA - 472981

sede legale/sito logistico: Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA)

Codice Ministero della Salute: 12489

pec: neopharma@legalmail.it

mediante II sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://farma-mia.com

### Dati del registrante dominio:

Organizzazione: NEOPHARMA SRL

Indirizzo: Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA)

Nazionalità: ItaliaTel: 0974983110

• Data creazione: 12/01/2019 Data aggiornamento:

### Dati del contatto amministrativo del Sito:

Nome: Fonseca Agata

Organizzazione: NEOPHARMA SRL

• Indirizzo: Via Nazionale, 163 – San Giovanni a Piro (SA) frazione Scario

Nazionalità: ItaliaTel 0974983110

Data creazione: 12/01/2019
Data aggiornamento:

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 Salerno, competente alla vigilanza:
- <u>l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso</u> 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 Salerno e all'Ordine dei Farmacisti di Salerno.
- **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