



Decreto Dirigenziale n. 182 del 09/06/2016

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

DITTA ERSILIO MELE - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA SANTA MARIA ANTESAECULA 63 - 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.

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 14 Aprile 2016, da Mele Ersilio nato a Napoli il 10.07.1970, legale rappresentante della ditta Mele Ersilio, denominata *“Farmacia dott. Mele Ersilio”*, con sede legale e sito

logistico a Napoli Via Santa maria Antesaecula 63, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 258899 del 14.04.2016, 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 Dott. Mele Ersilio"** autorizzata con **Decreto Regionale nr. 332 del 30.07.2004**;

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 dott. Mele Ersilio", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Santa Maria Antesaecula 63 - C.F. MLERSL70L10F839T – Iscrizione CCIAA di Napoli il 17.09.2004 al nr. 719131 – Pec: 11703@pec.federfarma.it - Codice Univoco Ministero della Salute 11703, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciamele.org> –

Dati del registrante: "Farmacia dott. Mele Ersilio" Via Santa Maria Antesaecula 63 - 80137 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mele Ersilio Mele c/o "Farmacia dott. Mele Ersilio" Via Santa Maria Antesaecula 63 - 80137 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 dott. Mele Ersilio"**

Sede Legale e Sito Logistico: Via Santa Maria Antesaecula 63 - 80137 Napoli

- C.F. MLERSL70L10F839T
- Iscrizione CCIAA Napoli il 17.09.2004 al nr. 719131
- Pec: 11703@pec.federfarma.it
- Codice Univoco Ministero della Salute 11703

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciamele.org>

Dati del registrante: “Farmacia dott. Mele Ersilio” Via Santa Maria Antesaecula 63 - 80137 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mele Ersilio Mele c/o “Farmacia dott. Mele Ersilio” Via Santa Maria Antesaecula 63 - 80137 Napoli;

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