



Decreto Dirigenziale n. 19 del 09/01/2017

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 "MEDICALS DISTRIBUZIONI SRL" CON SEDE LEGALE AD AVELLINO VIA PARTENIO 50 E SITO LOGISTICO AD AVELLINO VIA CANNAVIELLO NR. 15 - 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 - VARIAZIONE DENOMINAZIONE SITO WEB - PRESA D'ATTO -

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. 488 del 13.11.2013 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.G.R.C. nr. 248 del 13.12.2016 – conferimento incarico dirigenziale UOD Politica del Farmaco e Dispositivi ;

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;

Premesso che la ditta “Medicals Distribuzioni Srl”, con D.D. nr. 253 del 13.07.2016, rilasciato dalla Regione Campania Dip. 52/DG04/UOD08, è stata autorizzata alla vendita *on line* di medicinali senza

obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112/quarter comma 3 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i., mediante il sito web dedicato al commercio elettronico denominato: <http://www.parafarmaciamedi.it>;

Considerato che la Circolare del Direttore Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, nr. 0003799 del 26.01.2016, stabilisce, che per la vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quarter, D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.e, sono necessarie tra l'altro, *tutte le informazioni per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali la denominazione i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito e che i richiedenti sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica dei suddetti elementi, pena la decadenza dell'autorizzazione.*

Vista l'istanza inoltrata in data 26.10.2016, dal Legale Rappresentante della ditta "Medicals Distribuzioni Srl", De Vita Marco, nato a Avellino il 16.06.1975, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al n. 700213, con la quale comunicava la variazione della denominazione del Sito Web dedicato alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quarter, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., esercitata presso il sito logistico denominato "**Parafarmacia Medi**" ubicato ad Avellino alla Via Cannaviello n. 15;

Preso Atto che la nuova denominazione del sito web dedicato alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quarter, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., , è la seguente : <http://www.pharmamed.it>

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:

- prendere atto che la denominazione del sito web, dedicato alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell'art. 112-quarter, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., effettuata dalla ditta "Medicals Distribuzioni Srl", presso il sito logistico denominato "**Parafarmacia Medi**" ubicato ad Avellino alla Via Cannaviello n. 15, è la seguente : <http://www.pharmamed.it>
- confermare quanto altro previsto dal precedente provvedimento autorizzativo.

E' onere del titolare della presente autorizzazione:

attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini della variazione del Sito web per la continuazione dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;

il presente atto sarà notificato al titolare del sito logistico e trasmesso per quanto di competenza, alla ASL di Avellino e al BURC per la pubblicazione.

Ugo Trama