



Decreto Dirigenziale n. 104 del 24/08/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

FARMACIA CARELLA DELLA DR.SSA MARIA CRISTINA CARELLA S.A.S.CON SEDE E SITO LOGISTICO IN VIA LUIGI CALDIERI N. 136/138 NAPOLI. AUTORIZZAZIONE AI SENSI DELL'ART. 112-QUATER, COMMA 3 DEL D. LGS. N. 219/06 E S.M.I..VENDITA ON LINE DI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE.

IL DIRIGENTE

VISTI

- 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. 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;
- b) 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;
- c) 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;
- 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 Lgs. n. 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 13/7/2017 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 483629, l'istanza inoltrata da Maria Cristina Carella, nata a Marzano Appio (Ce) il 14/6/1957, in qualità di rappresentante legale della soc. “Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s.”, P. IVA 08148431219, con sede legale e sito logistico in Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli, volta ad ottenere il rilascio dell'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.;

ACCERTATO che l'istante esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, in qualità di titolare della "Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s.", giusto Decreto n. 134 del 28/2/2017 della Regione Campania;

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 "Farmacia Carella s.a.s. della dr.ssa Maria Cristina Carella", con sede legale e sito logistico con sede legale e sito logistico in Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli, C.F./ P. IVA 08148431219 - Iscrizione CCIAA di Napoli il 4/8/2015 al n. 936033 – Pec: 1165700@pec.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 11657, 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., mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciacarella.it>;

Dati del registrante: "Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s." - Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli

Dati del contatto amministrativo del Sito: Carella Maria Cristina c/o "Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s." - Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli;

VISTI

- il Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii;
- la D.G.R. n. 488/2013 e s.m.i.;
- Il D.P.G.R.C. n. 248 del 13/12/2016- Conferimento incarico dirigenziale U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi;
- 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 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 "**Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s.**"
sede legale e sito logistico Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli
C.F./P. IVA 08148431219

Iscrizione CCIAA di Napoli il 4/8/2015 al n. 936033

Pec: 1165700@pec.federfarma.it –

Codice Ministero della Salute 11657

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farmaciacarella.it>

Dati del registrante: “Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s. ” - Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Carella Maria Cristina c/o “Farmacia Carella della dr.ssa Maria Cristina Carella s.a.s. ” - Via Luigi Caldieri n. 136/138 Napoli;

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 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:

2.3 l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero;

2.4 qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto dell'informazione di cui sopra, entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione;

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

3. di notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;

4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla ASL Napoli 1 Centro e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Ugo Trama