

Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
221	10/05/2022	50	4	6

Oggetto:

DD n.446 del 21.09. 2018 di Autorizzazione ai sensi del comma 3 art.112 quarter DLgs n 219.06 s.m.i..Vendita on line di medicinali Presa D'Atto variazione societaria della Societa' FARMACOSMO SRL in SPA.

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 : B2921FEBC1FC5A3DA9394B1029EFFD35296323E8

Frontespizio Allegato : 4D1044E63CF00CE2059B0B4B062723D0F3B45AAC

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
221	**10/05/2022**	**4**	**6**

Oggetto:

DD n.446 del 21.09. 2018 di Autorizzazione ai sensi del comma 3 art.112 quarter DLgs n 219.06 s.m.i..Vendita on line di medicinali Presa D'Atto variazione societaria della Societa' FARMACOSMO SRL in SPA.

	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. 446 del 21/09/2018 la Società Farmacosmo S.r.l .- P. IVA 07328451211 – REA NA-876902, con sede legale in Napoli Via Crispi n. 51 e sito logistico in Napoli Via Francesco Ierace nn.8/10 - Codice Ministero della Salute 13547 è stata autorizzata alla vendita *on-line* di farmaci senza obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112 - *quater*, comma 3 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;

VISTI la nota prot. 2022 n. 194314 con la quale il sig. Fabio De Concilio, nato a [redacted] il [redacted], residente a [redacted] in Via [redacted] n[redacted], in qualità di amministratore delegato della Società "Farmacosmo Spa"; P.IVA 07328451211 – REA NA-876902, ha comunicato, in riferimento alla suddetta autorizzazione, la trasformazione della società Farmacosmo s.r.l. in società per azioni;

RITENUTO, pertanto, di dover prendere atto della trasformazione societaria della soc. Farmacosmo s.r.l., titolare della citata autorizzazione ex art. 112 quater D. Lgs. 219/06 s.m.i., in società sotto la ragione sociale Farmacosmo S.p.A.;

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. 2 del 03/01/2020- 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 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. prendere atto della trasformazione societaria della soc. Farmacosmo s.r.l., già titolare dell'autorizzazione ex art. 112 – *quater* D.lgs. n. 219/2006, rilasciata con D.D. n.446 del

21/09/20218 per il sito logistico ubicato in Napoli Via Francesco Ierace nn.8/10 - Codice Ministero della Salute 13547, in società per azioni sotto la ragione sociale Farmacosmo S.p.A., P. IVA n. 07328451211 - REA NA-876902;

2. notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza di variazione da inoltrare al Ministero della Salute;
3. trasmettere il presente atto al Ministero della Salute, all'ASL di Napoli 1 Centro e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
4. 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 DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

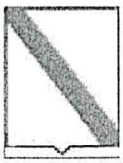
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF **Dott. Trama Ugo**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
468	**04/10/2018**	**4**	**6**

Oggetto:

Rettifica D.D. n. 446/2018 di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., rilasciato a favore della soc. Farmacosmo s.r.l. con sede legale in Napoli Via F. Crispi n. 51 e sito logistico in Napoli Via F. Ierace n. 8/10.

	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)	



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	*Del*	*Dipart.*	*Direzione G.*	*Unità O.D.*
468	*04/10/2018*	*50*	*4*	*6*

Oggetto:

Rettifica D.D. n. 446/2018 di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., rilasciato a favore della soc. Farmacosmo s.r.l. con sede legale in Napoli Via F. Crispi n. 51 e sito logistico in Napoli Via F. Ierace n. 8/10.

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 : 70CB3709A3D62E290E7AD97122C7369B5BED7289

Frontespizio Allegato : D199B015CD9DC674F72E7AC81DBAC552314F457D

IL DIRIGENTE

PREMESSO che con D.D.R. n. 446 del 21/9/2018 l'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato **"Farmacosmo s.r.l."**, C.F./P. IVA 07328451211, con sede legale in Napoli Via Crispi n. 51 e sito logistico in Napoli Via Francesco Ierace n.8/10, è stato autorizzato alla vendita *on line* di medicinali senza prescrizione medica, ai sensi del comma 3 dell'articolo 112-*quater* del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;

CONSIDERATO che a seguito di segnalazione dell'interessato è emerso che nel suddetto provvedimento autorizzativo, per mero errore materiale, è stato indicato quale indirizzo della sede legale della società: Via F. Crispi n. 151 Napoli in luogo di Via F. Crispi n. 51 Napoli, riportato nell'istanza e nell'estratto camerale allegato alla medesima;

RITENUTO che è necessario provvedere alla rettifica del citato D.D.R. n. 446 del 21/9/2018 là dove è riportato l'indirizzo della sede legale che va sostituito con il seguente: Via F. Crispi n. 51 Napoli;

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:

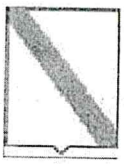
1. rettificare il D.D.R. n. 446 del 21/9/2018 di autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, rilasciata ai sensi del comma 3 dell'art. 112 *quater* D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i. a favore dell'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato **"Farmacosmo s.r.l."** - C.F./P. IVA 07328451211 - nelle parti in cui è stato indicato l'indirizzo della sede legale della società che viene sostituito dal seguente: Napoli Via F. Crispi n. 51;

2. confermare il D.D. n. 446 del 21/9/2018 nelle restanti parti;

3. trasmettere il presente atto alla società Farmacosmo s.r.l., ALL'ASL Napoli 1 Centro e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;

4. 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.
446	21/09/2018	50	4	6

Oggetto:

Soc. Farmacosmo s.r.l. con sede legale in Napoli Via Crispi n. 151 e sito logistico in Napoli Via Francesco Ierace n. 8/10. Autorizzazione ai sensi del comma 3 dell'art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e 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 : 0039A300443C6F10B4AE2975161544E1A2DA98F7

Frontespizio Allegato : EC11ED12E5AA9197DC2059DC2F3DFCDFDB06E64D

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
446	**21/09/2018**	**4**	**6**

Oggetto:

Soc. Farmacosmo s.r.l. con sede legale in Napoli Via Crispi n. 151 e sito logistico in Napoli Via Francesco Ierace n. 8/10. Autorizzazione ai sensi del comma 3 dell'art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e 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 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 565255 è stata acquisita al protocollo generale della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 10/9/2018, l'istanza inoltrata da FABIO De Concilio, nato a [redacted] il [redacted] e residente a [redacted] in Via [redacted], in qualità di amministratore unico e rappresentante legale dell'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato "Parafarmacia Farmacosmo s.r.l.", C.F./P. IVA 07328451211, con sede legale in Via F. Crispi n. 151 Napoli e sito logistico in Via Francesco Ierace n. 8/10 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 Sop e Otc presso il sito logistico/esercizio commerciale su indicato, ai sensi del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

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 l'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 denominato "Parafarmacia Farmacosmo s.r.l.", C.F./P. IVA 07328451211, con sede legale in Via F. Crispi n. 151 Napoli e sito logistico in Via Francesco Ierace n. 8/10 Napoli, iscritto nel Registro delle imprese di Napoli n. REA NA 876902 - Pec: farmascosmosrl@legalmail.it Codice univoco Ministero della Salute NSIS 13547, 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: https://www.farmacosmo.it;

Dati del registrante del dominio: Fabio De Concilio (Farmacosmo srl) Via Francesco Crispi n. 51 Napoli

Dati del contatto amministrativo del dominio: Fulvio Maria Bartoli c/o Farmacosmo srl Via Francesco Crispi n. 51 Napoli

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.:

   l'esercizio commerciale, di cui all'art. 5 comma 1 del Decreto-legge 4 luglio 2006 n 223, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006, "Parafarmacia Farmacosmo s.r.l."
   C.F./P. IVA 07328451211
   sede legale Via F. Crispi n. 151 Napoli
   sito logistico Via Francesco Ierace n. 8/10 Napoli
   n. REA NA 876902
   Pec: farmascosmosrl@legalmail.it
   Codice univoco Ministero della Salute NSIS 13547
   mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://www.farmacosmo.it

Dati del registrante del dominio: Fabio De Concilio (Farmacosmo srl) Via Francesco Crispi n. 51 Napoli

Dati del contatto amministrativo del dominio: Fulvio Maria Bartoli c/o Farmacosmo srl Via Francesco Crispi n. 51 Napoli

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

a) 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 1 Centro competente alla vigilanza:
   - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;

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.farmaceutica.@pec.regione.campania.it, qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto del presente provvedimento, entro trenta giorni, per gli adempimenti consequenziali;

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

3. trasmettere il presente atto ALL'ASL Napoli 1 Centro e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
4. 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