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
88	**17/02/2021**	**4**	**6**

Oggetto:

D.D. n. 158 del 03/04/2019 - Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112 quarter D.Lgs. n. 219/06 s.m.i. - Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica e successivo D.D. n. 86 del 26/02/2020 di variazione sito e-commerce. Presa d'atto variazione societaria in Farmacie Falco s.r.l. con sede legale in San Marco Evangelista CE S.S. Sannitica km 20,700 snc - Area Industriale Ex 3M e sito logistico in Corso Giannone n. 126/130 Caserta

	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 q*uater* 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. 158 del 03/04/2019 la Società Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro & C. s.a.s., con sede legale e sito logistico in Caserta, Corso Pietro Giannone n. 126/130 - P. IVA 04269530616 – REA CE - 312796 - Codice Ministero della Salute 11369 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.;
c) Con D.D. n. 86 del 26/02/2020 è stata autorizzata la variazione dell'indirizzo e-commerce;

VISTI

- l’istanza prot. 2021.0060254 del 04/02/2021 inoltrata da Falco Michele ***OMIS ***OMISSIS*** ***OMI – C.F. ***OMISSIS*** **, residente in ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OM, in qualità di Amministratore della soc. “Farmacie Falco s.r.l.”; P.IVA 04269530616*,* di voltura della suddetta autorizzazione dalla soc. Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro & C. s.a.s. in favore della soc. Farmacie Falco s.r.l., alla luce di quanto disposto con D.D. n. 2 dell’11/1/2021;
- il D.D. n. 2 del 11/01/2021 con il quale si prende atto della cessione di quote e della trasformazione di Società in Accomandita Semplice in Società a Responsabilità limitata denominata Farmacie Falco s.r.L. e si autorizza detta società a gestire, quale titolare, la sede farmaceutica n. 12 del comune di Caserta con esercizio ubicato in Corso Giannone n. 126-130;

RITENUTO, in relazione all’autorizzazione ex art. 112 – *quater* D.lgs. n. 219/2006 rilasciata con D.D. n. 158 del 03/04/2019 e successivo D.D. n. 86 del 26/02/2020, di prendere atto della trasformazione della Società in accomandita semplice Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro & C. s.a.s. in società a responsabilità limitata denominata Farmacie Falco s.r.l. – P.IVA n. 04269530616 - n. REA 312796 - con sede legale in San Marco Evangelista (CE), S.S. Sannitica km 20.700 snc Area Industriale Ex 3M e sito logistico in Corso Giannone n. 126-130 Caserta;

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. in relazione all'autorizzazione ex art. 112 – *quater* D.lgs. n. 219/2006, rilasciata con D.D. n. 158 del 03/04/2019 e successivo D.D. n. 86 del 26/02/2020, prendere atto della trasformazione della Società in accomandita semplice Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro & C. s.a.s. in società a responsabilità limitata denominata Farmacie Falco s.r.l. – P.IVA n. 04269530616 - n. REA 312796 - con sede legale in San Marco Evangelista (CE), S.S. Sannitica km 20.700 snc Area Industriale Ex 3M e sito logistico in Corso Giannone n. 126-130 Caserta, visto il DD n. 2 del 11/01/2021;
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 Caserta e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta;
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
158	**03/04/2019**	**4**	**6**

Oggetto:

Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro & C. s.a.s. con sede legale e sito logistico in Caserta Corso Pietro Giannone n. 126/130. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. n. 219/06 s.m.i.. Autorizzazione alla 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 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 che in data 26/3/2019 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 191565, l'istanza inoltrata da Michele Falco nato ad ***OMISSIS* il ***OMISS e Pietro Falco nato ad ***OMISSIS* il ***OMISSI, in qualità di soci amministratori e rappresentanti legali della soc. "Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro Falco & C. s.a.s.", con sede legale e sito logistico a Caserta Corso Pietro Giannone n. 126/130, 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, giusto D.P.G.R.C. della Regione Campania n. 464 del 2/10/2018;

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 soc. "Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro Falco & C. s.a.s.", con sede legale e sito logistico a Caserta Corso Pietro Giannone n. 126/130- C.F / P. IVA 04269530616 - nr. REA CE 312796 – [redacted] - Codice Ministero della Salute 11369, 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.farmaciefalco.com;

Dati del registrante: “Farmacie Falco s.a.s.” Corso Pietro Giannone n. 126/130 Caserta;

Dati del contatto amministrativo del sito: Falco Pietro c/o “Farmacie Falco s.a.s.” Corso Pietro Giannone n. 126/130 Caserta;

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.:

soc. “Farmacie Falco dei dottori Michele e Pietro Falco & C. s.a.s.”
sede legale e sito logistico Caserta Corso Pietro Giannone n. 126/130
C.F / P. IVA 04269530616
nr. REA CE 312796
[redacted]
Codice Ministero della Salute 11369
mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: https://www.farmaciefalco.com

Dati del registrante: “Farmacie Falco s.a.s.” Corso Pietro Giannone n. 126/130 Caserta;

Dati del contatto amministrativo del sito: Falco Pietro c/o “Farmacie Falco s.a.s.” Corso Pietro Giannone n. 126/130 Caserta;

2. 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, **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 di Caserta competente alla vigilanza:
   - l’inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
c) 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;
d) 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 di Caserta e all’Ordine dei Farmacisti di Caserta;

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

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
86	**26/02/2020**	**4**	**6**

Oggetto:

FARMACIE FALCO dei Dottori Michele e Pietro & C sas

con sede Legale in Pietro Giannone n.126 - 130 - 81100 Caserta - Ce. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112 -quarter D.Lgs n.219 06 s.m. i. Vendita online 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

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***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMIS***OMI***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OM

b) ***OMISSI***OMISSIS*****OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***O***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** *****OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISS***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** *****OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** **b dedicato al Commercio Elettronico: ;

VISTA la richiesta prot. 0117216 del 24/02/2020, inoltrata dai richiamati soci Falco Michele e Falco Pietro della società: “***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*, di variazione del sito Web dedicato al commercio elettronico riportato nell’autorizzazione rilasciata con il citato D.D. n.158 del 03/04/2019

RITENUTO di poter autorizzare la variazione dell’indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico di cui al citato D.D. n. 158 del 03/04/2019, come segue:

indirizzo Web attuale www.farmaciefalco.com
nuovo indirizzo Web: www.docfarmacia.com

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);

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. Autorizzare la variazione dell’indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico riportato nel D.D. n. 158 del 03/04/2019 di autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi dell’art. 112 quater D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i., rilasciata a favore della ditta/Soc.“***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*** ***OMISSIS*, con sede legale e sito logistico in Corso Giannone, 126/130 - 81100 - Caserta (CE) P. IVA 04269530616 – Codice Ministero della Salute ***OM - come segue:

   indirizzo Web attuale: www.farmaciefalco.com
   nuovo indirizzo Web: www.docfarmacia.com

2. notificare il presente provvedimento alla farmacia di cui al punto per la successiva allegazione all’istanza di variazione da inoltrare al Ministero della Salute;
3. è fatto obbligo al destinatario del presente provvedimento di comunicare, entro 30 gg. dalla notifica, l’avvenuta conclusione dell’iter procedurale presso il Ministero della salute, precisando la data di attivazione del nuovo indirizzo Web: all’U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi a mezzo PEC dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it e all’ASL di Caserta competente alla vigilanza;
4. trasmettere il presente atto all’ASL di Caserta e all’Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta ;
5. 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.