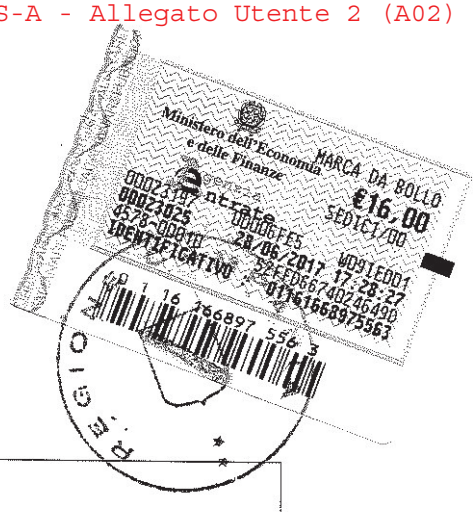


Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
248	13/04/2017	52	4	8

Oggetto:

DITTA CONGEDO PAOLO - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA POSILLIPO 323/324 - 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 -

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 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 : 85558CC544B67FDE07B23470A40DB329E67C6339

Frontespizio Allegato : FDAEBF591FC0C445BAC8B6E0ECBEB28FE214EF5E

Data, 13/04/2017 - 13:19

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
248	**13/04/2017**	**4**	**8**

Oggetto:

DITTA CONGEDO PAOLO - SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI VIA POSILLIPO 323/324 - 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 -

	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

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. 478/2012, successivamente modificata dalla D.G.R.C. nr. 528/2012 e dalla D.G.R.C. nr. 76 /2013;

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";

Visto il D.P.G.R. n. 488 del 13.11.2013 di conferimento incarico al dirigente della U.O.D. 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;

Vista l'istanza inoltrata in data 10 Marzo 2017, da Congedo Paolo nato a Napoli il 26/03/1962, legale rappresentante della ditta Congedo Paolo, denominata "Farmacia Congedo Dr. Paolo", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Posillipo 323/324, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 179740 del 10.03.2017, 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, denominato **"Farmacia Congedo Dr. Paolo" autorizzata con Decreto Regionale nr. 96 del 09.03.2016;**

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 Congedo Dr. Paolo", con sede legale e sito logistico a Napoli Via Posillipo 323/324 - C.F. CNGPLA62C26F839J –P. Iva 06404450634 Iscrizione CCIAA di Napoli il 12.09.1991 al nr. 488718 – Pec: 11589@pec.federfarma.it - Codice Univoco Ministero della Salute 11589, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.lovesano.it –

Dati del registrante: "Farmacia Congedo Dr. Paolo", Via Posillipo 323/324, - 80123 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Congedo Paolo c/o "Farmacia Congedo Dr. Paolo", Via Posillipo 323/324, - 80123 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** Congedo Dr. Paolo"

Sede Legale e Sito Logistico: Via Posillipo 323/324, - 80123 Napoli

- C.F. CNGPLA62C26F839J
- P. Iva 06404450634
- Iscrizione CCIAA di Napoli il 12.09.1991 al nr. 488718
- Pec: 11589@pec.federfarma.it
- Codice Univoco Ministero della Salute 11589

- Sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.lovesano.it –

Dati del registrante: "Farmacia Congedo Dr. Paolo", Via Posillipo 323/324, - 80123 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del Sito: Congedo Paolo c/o "Farmacia Congedo Dr. Paolo", Via Posillipo 323/324, - 80123 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.

Ugo Trama