



Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
298	01/06/2018	50	4	6

Oggetto:

"Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c." con sede legale e sito logistico in Napoli Piazza Carita' n. 9. Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater, comma 3, del D. lgs. n. 219/06 e s.m.i.. Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

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 : 3DDADEF45E152E8721937E5C28392C6D12E366E2

Frontespizio Allegato : A7650D8DD15AB6C0FFCCA5062491DA9122DBB0AB



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
298	01/06/2018	4	6

Oggetto:

"Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c." con sede legale e sito logistico in Napoli Piazza Carita' n. 9. Autorizzazione ai sensi dell'art. 112 quater, comma 3, del D. lgs. n. 219/06 e s.m.i. Vendita on line di medicinali 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

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 28/5/2018 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 339311, l'istanza inoltrata da Guglielmi Marco, nato a Napoli il 9/3/1984, in qualità di rappresentante legale della soc. "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c.", con sede legale e sito logistico a Napoli Piazza Carità n. 9, 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.D. della Regione Campania n. 245 del 5/7/2016;

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 la "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c.", con sede legale e sito logistico a Napoli Piazza Carità n. 9- C.F / P. IVA 08344221216- nr. REA NA 950357 – Pec: 1178000@pec.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 11780, 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.farmaciasanliborio.it>;

Dati del registrante: "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c.", Napoli Piazza Carità n. 9;

Dati del contatto amministrativo del sito: Marco Guglielmi c/o "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c." - Napoli Piazza Carità n. 9;

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 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.:

"Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c."
con sede legale e sito logistico a Napoli Piazza Carità n. 9
C.F / P. IVA 08344221216
nr. REA NA 950357
Pec: 1178000@pec.federfarma.it
Codice Ministero della Salute 11780
mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico:
<http://www.farmaciasanliborio.it>

Dati del registrante: "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c.", Napoli Piazza Carità n. 9;

Dati del contatto amministrativo del sito: Marco Guglielmi c/o "Farmacia San Liborio dei dottori Viviana Zomack e Marco Guglielmi s.n.c" - Napoli Piazza Carità n. 9;

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 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:
 - 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;
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 all'Ordine dei Farmacisti di Napoli, all' ASL Napoli 1 Centro;
 5. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Ente – sezione "Casa di Vetro" ai sensi dell'art. 5 della L.R. n. 23/2017.

Dr. Ugo Trama



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciotto addi 8/6/2018 in Napoli il sottoscritto
dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 298 del 1/6/2018 al
Sig. Cupeliemi Marco
in qualità di Titolare mediante consegna a mano.

Documento esibito C.I. nr. AS 6678079

Rilasciato da NAPOLI il
9.8.2018

Napoli, li 8.6.2018

firma
[Firma]

Il Funzionario

[Firma]

[Faint stamp and illegible text]