0065785-19/10/2020-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

Marca da bollo euro 16,00

Direzione Generale Tutela della Salute e il Coordinamento per il Servizio Sanitario Regionale

Unità Operativa Dirigenziale Politica del Farmaco e Dispositivi

Centro Direzionale C/3

80143 - NAPOLI

Oggetto: Richiesta autorizzazione alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi del comma 3 dell'art.112-quater,del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i. da parte delle farmacie o esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006 convertito nella L. 248/2006.

Il/La sottoscritto/a

Cognome SOLLO Nome VINCENZO
Nato/a a NAPOLI prov. NA il 08-12-1977
Residente a NAPOLI prov di NA in via GIOVANNI PASCALE, 23/A
Documento di riconoscimento CARTA D'IDENTITÀ rilasciato da COMUNE DI NAPOLI
in data 28/11/2014

In qualità di titolare/rappresentante legale della ditta/società

FARMACIA SALES DEL DOTT. VINCENZO SOLLO

CF/Partita IVA 05892571216

telefono 0812296625 fax

e-mail FARMACIASOLLO@YAHOO.IT Indirizzo PEC 11788@PEC.FEDERFARMA.IT

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, presso il seguente sito logistico:

☒ Farmacia. *(inserire estremi provvedimento di autorizzazione – in caso di "farmacia")*;
☐ Esercizio Commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006 legge

Denominata/o FARMACIA SALES DEL DOTT. VINCENZO SOLLO

Ubicata/o in *(indicare l'indirizzo completo del sito logistico)* VIA SALVATOR ROSA, 196, NAPOLI, 80136

in possesso del seguente Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute 11788

Scansionato con CamScanner

se diverse da quanto sopra indicato, riportare le seguenti informazioni proprie del sito logistico:

telefono..... fax.....

e-mail ..... Indirizzo PEC .....

altro .....

A TAL FINE DICHIARA

che è in corso, presso il sito logistico sopra indicato, l'attività di vendita di medicinali al dettaglio.

L'URL dell'indirizzo web dedicato al commercio elettronico (che deve contenere anche il protocollo di connessione (http o https) previsto: es: "http://www.sitowebdiesempio.it")
.....HTTP://WWW.DOCTORVINZ.IT.....

Dati del registrante del dominio:
Organizzazione .FARMACIA SOLLO DEL DR. VINCENZO SOLLO.....
Indirizzo .VIA SALVATOR ROSA, 196, NAPOLI, 80129.....
Nazionalità .ITALIANA.....
Telefono .081 22 96625.....Fax .....
Data creazione .2020-10-05.....Data aggiornamento.2020-10-05.....

Dati del contatto amministrativo del dominio:

Nome .VINCENZO SOLLO.....
Organizzazione .FARMACIA SOLLO DEL DR. VINCENZO SOLLO.....
Indirizzo .VIA GIOVANNI PASCALE, 23.....
Nazionalità .ITALIANA.....
Telefono .081 22 96625.....Fax .....
Data creazione .2020-10-05.....Data aggiornamento..2020-10-05..

Il/La sottoscritto/a dichiara altresì

che il trasporto dei medicinali venduti *on-line* avverrà nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 10, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i..

Il/La sottoscritto/a si impegna

A comunicare ad horas a codesta Autorità competente, utilizzando l'indirizzo PEC: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

- L'inizio attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero;
- ogni modifica intervenuta delle condizioni sopra riportate, pena la decadenza dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 112-*quater*, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;
- l'eventuale cessazione dall'attività di vendita di farmaci online, per evitare qualsivoglia uso improprio del proprio sito.

Scansionato con CamScanner

Il/La sottoscritto/a è consapevole

1. di essere personalmente responsabile di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate all'art.112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;
2. di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art.76 del DPR 445 del 28/12/2000 e s.m.i.);
3. di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base di false dichiarazioni (art.75 del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i.);
4. di consentire che i dati personali conferiti in tale ambito saranno trattati anche mediante modalità informatiche e telematiche, al fine di consentire il compimento delle operazioni per le quali la presente comunicazione viene resa (art.13 del decreto legislativo 196/2003 e s.m.i.);

Altresì il/la/i sottoscritto/a/i è/sono consapevole/i che ogni cambiamento dei dati sopra riportati non comunicati a Codesto Ufficio entro 30 giorni, comporterà la decadenza dell'autorizzazione concessa.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- Visura CCIAA aggiornata;
- Copia documento di riconoscimento in corso di validità;.

Data 16/10/2020 Firma Vincenzo Sollo

N.B la domanda di autorizzazione va correlata al singolo sito logistico (no domanda cumulativa in caso di Società titolari di più farmacie/esercizi commerciali)

Scansionato con CamScanner

Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
163	19/04/2016	52	4	8

Oggetto:

DITTA SOLLO VINCENZO CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI ALLA VIA SALVATORE ROSA N. 196 - 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 : 61EA0939E5292710CB1C211C9ABB081826E6886B

Frontespizio Allegato : 036918B6236E2D838808498B2D517675D683FB04

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
U.O.D. 08
POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C/3
80143 NAPOLI

Data, 20/04/2016 - 11:05

Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIPARTIMENTO **Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali**

CAPO DIPARTIMENTO _____

DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF DIPARTIMENTO _____

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF DIREZIONE GEN. **Dott. D'Alterio Nicola**

DECRETO N°	DEL	DIPART.	DIR. GEN./ DIR. STAFF DIP.	UOD/STAFF DIR. GEN.	SEZIONE
163	**19/04/2016**	**52**	**4**	**8**	**0**

Oggetto:

DITTA SOLLO VINCENZO CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A NAPOLI ALLA VIA SALVATORE ROSA N. 196 - 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 23 Marzo 2016, da Sollo Vincenzo, nato a Napoli il 08.12.1977, legale rappresentante della ditta individuale Sollo Vincenzo denominata "Farmacia Sales dott. Vincenzo Sollo", con sede legale e sito logistico a Napoli alla Via Salvator Rosa n. 196, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 206737 del 23.03.2016, 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' istante esercita l'attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto, in qualità di titolare della ditta individuale Sollo Vincenzo, denominata **"Farmacia Sales del Dott. Vincenzo Sollo" autorizzata con Decreto Regione Campania nr. 489 del 22.11.2007 e nr. 500 del 29.11.2007 rettifica ed integrazione ;**

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 individuale Sollo Vincenzo denominata **"Farmacia Sales del Dott. Vincenzo Sollo",** con sede legale e sito logistico alla Via Salvator Rosa n. 196 – 80136 Napoli - C.F/ P.IVA SLLVCN77T08F839P - 05893571216 – Iscrizione CCIAA di Napoli il 12.12.2007 al nr. 783050 – Pec: 11788@pecfederfarma.it - Codice Ministero della Salute 11788, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: http://www.farmaciasollo.it –

Dati del registrante: Vincenzo Sollo, Via Giovanni Pascale n. 23/A 80144 Napoli

Dati del contatto amministrativo del Sito: Vincenzo Sollo, Via Giovanni Pascale n. 23/A 80144 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 Sollo Vincenzo, denominata **"Farmacia Sales del Dott. Vincenzo Sollo ":**

con sede legale e sito logistico alla Via Salvator Rosa n. 23/A – 80136 Napoli

C.F: SLLVCN77T08F839P

P.IVA: 05893571216

Iscrizione CCIAA di Napoli il 12.12.2007 al nr. 783050

Pec: 11788@pecfederfarma.it

Regione Campania

RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemilasedici addì 6 Maggio in Napoli il sottoscritto dichiara di aver notificato il presente decreto al Sig.re Misseri Federico

in qualità di delegato mediante consegna a mano.

Documento esibito C.I. nr. AT 2862889

Rilasciato da Comune di Portici il 12.12.2011

Napoli, lì 6.05.2016

firma

Federico Misseri

Il Funzionario

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA
U.O.D. 02
POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI
CENTRO DIREZIONALE DI NAPOLI ISOLA C3
80143 NAPOLI

timbro

Codice Ministero della Salute: 11788

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: : http://www.farmaciasollo.it

Dati del registrante: Vincenzo Sollo, Via Giovanni Pascale n. 23/A 80144 Napoli

Dati del contatto amministrativo del Sito: Vincenzo Sollo, Via Giovanni Pascale n. 23/A 80144 Napoli

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.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;

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. Nicola D'Alterio