

Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
148	08/04/2016	52	4	8

Oggetto:

"FARMACIA ARPINO SAS DEL DOTT. COZZOLINO MARIO & C. " - CON SEDE LEGALE E SITO LOGISTICO A CASORIA (NA) ALLA VIA DOMENICO COLASANTO N. 14/C - 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.

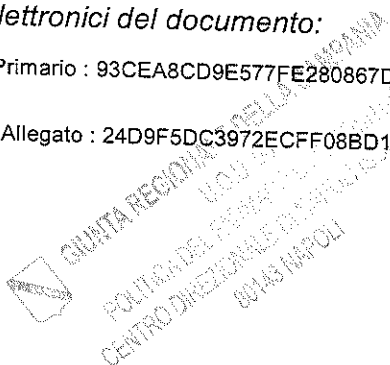
Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

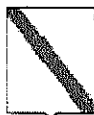
Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : 93CEA8CD9E577FE280867D65144345FDCBFB446D

Frontespizio Allegato : 24D9F5DC3972ECFF08BD1BC2A7A8494C754C1993





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
148	08/04/2016	52	4	8	0

Oggetto:

**"FARMACIA ARPINO SAS DEL DOTT. COZZOLINO MARIO & C. " - CON SEDE LEGALE
E SITO LOGISTICO A CASORIA (NA) ALLA VIA DOMENICO COLASANTO N. 14/C -
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 18 Marzo 2016, da Mario Cozzolino, nato a Napoli il 26.09.1981, legale rappresentante della ditta "Farmacia Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.", con sede legale e sito logistico a Casoria (Na) Via Domenico Colasanto n. 14/C, acquisita al protocollo della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi al nr. 191415 del 18.03.2016, 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'attività di vendita al dettaglio di medicinali è esercitata presso il sito logistico in oggetto, dalla ditta "**Farmacia Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.**", **autorizzata con Decreto Regionale nr. 252 del 05.10.2010;**

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 Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.", con sede legale e sito logistico a Casoria (Na) Via Domenico Colasanto n. 14/C - C.F. e P.IVA 06119241211 – Iscrizione CCIAA di Napoli il 31.07.2008 al nr. 796254 – Pec: 17529@pec.federfarma.it - Codice Univoco Ministero della Salute 17529, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farma4ya.it> –

Dati del registrante: Farmacia Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.- Via Domenico Colasanto 14/C 80026 Casoria (Na)

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mario Cozzolino Via Domenico Colasanto 14/C 80026 Casoria (Na)

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 Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.**",

Sede Legale e Sito Logistico Via Domenico Colasanto n. 14/C – 80026 Casoria (Na)

C.F. e P.IVA 06119241211

Iscrizione CCIAA di Napoli il 31.07.2008 al nr. 796254

Pec: 17529@pec.federfarma.it

Codice Univoco Ministero della Salute 17529

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <http://www.farma4ya.it> –

Dati del registrante: Farmacia Arpino Sas dott. Mario Cozzolino & C.- Via Domenico Colasanto 14/C 80026 Casoria (Na)

Dati del contatto amministrativo del Sito: Mario Cozzolino - Via Domenico Colasanto 14/C 80026 Casoria (Na)

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 2 Nord e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Nicola D'Alterio



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
483	13/11/2019	50	4	6

Oggetto:

D.D. n. 148/2016 di autorizzazione alla vendita on line ex art. 112-quater D. L.vo 219/06 s.m.i. rilasciato a favore della soc. Farmacia Arpino s.a.s. del dott. Cozzolino Mario & C. per il sito logistico di Via Domenico Colasanto 14/C Casoria (Na). Variazione sito Web.

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 : 557DB4F396A05B6598BE3295398FC2BD40400C4F

Frontespizio Allegato : 30D44BF8BCFBA26BF9C42D3D4DDB09B44965B0EC





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
483	13/11/2019	4	6

Oggetto:

D.D. n. 148/2016 di autorizzazione alla vendita on line ex art. 112-quater D. L.vo 219/06 s.m.i. rilasciato a favore della soc. Farmacia Arpino s.a.s. del dott. Cozzolino Mario & C. per il sito logistico di Via Domenico Colasanto 14/C Casoria (Na). Variazione sito Web.

	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. 148 dell'8/4/2016 la soc. "Farmacia Arpino s.a.s. del dott. Cozzolino Mario & C." con sede legale e sito logistico in Casoria (Na) Via Domenico Colasanto n. 14/C - P.IVA 06119241211, è stata autorizzata alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione ai sensi del richiamato art. 112 *quater* comma 3 del D. Lgs. n. 219/06 e s.m.i.;

VISTA l'istanza inoltrata con nota del 14/10/2019 prt. 616565 dal dott. Cozzolino Mario nato a Napoli il 26/9/1981, in qualità di legale rappresentante della soc. "Farmacia Arpino s.a.s. del dott. Cozzolino Mario & C.", di variazione del sito Web dedicato al commercio elettronico riportato nell'autorizzazione rilasciata con D.D. n. 148/2016 ss.mm.ii.;

RITENUTO di poter autorizzare la variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico riportato nel citato D.D. n. 148/2016, come segue:

nuovo indirizzo Web <http://www.farma4you.net>

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. autorizzare la variazione dell'indirizzo Web del sito dedicato al Commercio Elettronico riportato nel D.D. n. 148 dell'8/4/2016 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 soc. "Farmacia Arpino s.a.s. del dott. Cozzolino Mario & C." - P. IVA 06119241211 - con sede legale e sito logistico in Casoria (Na) Via Domenico Colasanto n. 14/C - PEC 17529@pec.federfarma.it - Codice Ministero della Salute 17529 - come segue:

nuovo indirizzo Web <http://www.farma4you.net>

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. Politica del Farmaco e Dispositivi a mezzo PEC dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it e all'ASL Napoli 2 Nord competente alla vigilanza;
4. trasmettere il presente atto all'ASL Napoli 2 Nord e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
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.

Dr. Ugo Trama



Regione Campania
RELATA DI NOTIFICA

L'anno duemila diciannove addì 13/11 in Napoli il
sottoscritto dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 483 del
13/11/13 al sig. PIETRA SALVATORE
in qualità di DELEGATO mediante consegna a mano.

Documento esibito P.I. nr. AT 7465623

Rilasciato da EDICIONE DI NAPOLI il

25/5/2012

Napoli, li 13/11/13

firma

Il Funzionario

