

**Giunta Regionale della Campania****Decreto****Dipartimento:****GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA**

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
375	01/10/2020	50	4	6

Oggetto:

Societa' " GH PHARMA SRLS" sede legale Rocca D'Evandro CE - Via Lenze - 6 - 81040 - Autorizzazione ai sensi del comma 3 art .112- quarter DLgs n 219. 06 s. m. i.. . Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

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 : 234B6C55651A69ABDB7C923EA25DE52F91893381

Frontespizio Allegato : D9B6F1F5E95E16BC575BD45746B54578084F92DD

IL DIRIGENTE

VISTI

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- 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 07/09/2020 è stata acquisita al protocollo generale della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 2020.0406461, l’istanza 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., inoltrata da Capaldo Giuseppe nato a **Cassino (FR) il 13/09/1978** residente in **Cassino (FR) alla Viale Bonomi, 39**, in qualità di Legale Rappresentante della società GM Pharma S.r.l.s., sede legale Rocca d’Evandro (CE), Via Lenze, 6, titolare dell’esercizio commerciale, di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n 223 convertito dalla L. n. 248/2006, denominato Parafarmacia Rocca d’Evandro ubicato in Rocca d’Evandro (CE), Via Traversa Interna Casamarina, snc;

ACCERTATO che l’istante esercita l’attività di vendita al dettaglio di medicinali SOP e OTC presso il sito logistico/esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sito in Rocca d’Evandro (CE), Via Traversa Interna Casamarina, snc;

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 Società GM Pharma S.r.l.s. con sede legale Rocca d'Evandro (CE), Via Lenze, 6 - p.IVA 04287470613 - iscritta nel Registro delle imprese di Caserta REA: CE – 314312, e-mail info@parafarmaciaroccadevandro.it, Pec: gm.pharma@pec.it, 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., presso l'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 ubicato in Rocca d'Evandro (CE), Via Traversa Interna Casamarina, snc - Codice univoco Ministero della Salute 13187, di cui è titolare, mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.parafarmaciaroccadevandro.it

Dati del registrante dominio:

- Organizzazione: GM PHARMA S.R.L.S.
- Indirizzo: Via Lenze 6 Rocca D'evandro (CE)
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel: 3332397847
- Data creazione: 12/11/2019 Data di aggiornamento: 15/07/2020

Dati del contatto amministrativo del dominio:

- Nome: CAPALDO GIUSEPPE
- Organizzazione: GM PHARMA S.R.L.S.
- Indirizzo: Via Lenze 6 Rocca D'evandro (CE)
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel: 3332397847
- Data creazione: 12/11/2019 Data di aggiornamento: 15/07/2020

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. 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 Società GM Pharma S.r.l.s.

P. IVA 04287470613

REA CE – 314312

sede legale: Rocca d'Evandro (CE) Via Lenze, 6 –

sito logistico ubicato in Rocca d'Evandro (CE), Via Traversa Interna Casamarina, snc,

Codice Ministero della Salute: 13187

Pec: gm.pharma@pec.it

mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.parafarmaciaroccadevandro.it

dati del registrante dominio:

- Organizzazione: GM PHARMA S.R.L.S.
- Indirizzo: Via Lenze 6 Rocca D'evandro (CE)
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel: **3332397847**
- Data creazione: 12/11/2019 Data di aggiornamento: 15/07/2020

Dati del contatto amministrativo del dominio:

- Nome: CAPALDO GIUSEPPE
- Organizzazione: GM PHARMA S.R.L.S.
- Indirizzo: Via Lenze 6 Rocca D'evandro (CE)
- Nazionalità: ITALIANA
- Tel: **3332397847**
- Data creazione: 12/11/2019 Data di aggiornamento: 15/07/2020

2. è onere del titolare della presente autorizzazione:

- 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;
- 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;
- 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;
- ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
- 3. di notificare il presente provvedimento all'esercizio commerciale di cui al punto 1 per la successiva allegazione all'istanza da presentare al Ministero
- 4. di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, all'ASL di Caserta e all'Ordine dei Farmacisti di Caserta.
- 5. di dare atto che il trattamento dei dati personali afferenti il presente procedimento amministrativo è effettuato in osservanza dei presupposti e nei limiti stabiliti dal Regolamento UE n. 2016/679, dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, nonché dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 466 del 17/07/2018.
- 6. 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****Dipartimento:****GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA**

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
383	08/10/2020	50	4	6

Oggetto:

Rettifica D.D. n. 375 del 01. 10. 2020." Societa' GM PHARMA S.r.l.s. " sede legale Rocca D' Evandro (CE)Via Lenze - 6 - 81040.

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 : 655A67AF01A82CD5B9034DCD5E78CAAF8A74AA40

Frontespizio Allegato : 924B38FCE929F1E898E58413B69AE8DDA8A1DDD3

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.375 del 01/10/2020 la Società GM Pharma S.r.l.s. con sede legale in Rocca d'Evandro (CE), Via Lenze, 6 - 81040, e sito logistico ubicato in Rocca d'Evandro (CE), Via Traversa Interna Casamarina, snc,- 81040, P. IVA 04287470613 - Codice Ministero della Salute 13187, 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. mediante il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: www.parafarmaciaroccadevandro.it;

CONSIDERATO che nel suddetto provvedimento è stato erroneamente riportato in oggetto il nome della Società GH pharma S.r.l.s. In luogo di G.M. pharma S.r.l.s.

RITENUTO di poter procedere alla rettifica in tal senso del citato D.D.375 del 01/10/2020 confermando il provvedimento per le restanti parti;

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. Rettificare il D.D. n.375 del 01/10/2020 là dove è stato riportato in oggetto il nome della Società GH Pharma S.r.l.s. In luogo di GM Pharma S.r.l.s.
2. Confermare il D.D. n.375 del 01/10/2020 per le restanti parti;
3. trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, all'ASL di Caserta e all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caserta;
4. dare atto che il trattamento dei dati personali afferenti il presente procedimento amministrativo è effettuato in osservanza dei presupposti e nei limiti stabiliti dal Regolamento UE n. 2016/679, dal Decreto Legislativo 30 Giugno 2003, n. 196, così come modificato e integrato dal Decreto Legislativo 10 Agosto 2018, n. 101, nonché dalla Deliberazione della Giunta della Regione Campania n. 466 del 17/07/2018.
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