



Giunta Regionale della Campania

Decreto



Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
281	19/06/2019	50	4	6

Oggetto:

Soc. Farmacia Loreto Gallo s.r.l. con sede legale in Napoli Via Michelangelo Schipa n. 25 Napoli e sito logistico in Casoria (Na) Via Capri n. 63. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art. 112-quater D. Lgs. 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 : FE8F32563378301833A03A022EF3DC4CCE686C0A

Frontespizio Allegato : 21719BEA3AF743E7B0203CFBC9353C022F4A21DF



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
281	19/06/2019	4	6

Oggetto:

***Soc. Farmacia Loreto Gallo s.r.l. con sede legale in Napoli Via Michelangelo Schipa n. 25
Napoli e sito logistico in Casoria (Na) Via Capri n. 63. Autorizzazione ai sensi del comma 3 art.
112-quater D. Lgs. n. 219/06 s.m.i.. Vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione
medica.***

	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 Lgs. n. 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 4/6/2019 è stata acquisita al protocollo generale della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nr. 351811, l'istanza inoltrata dal sig. Alfredo La Civita, nato a Sulmona (Aq) il 26/9/1970, ivi residente in Via Circumvallazione Occidentale n. 151, in qualità di rappresentante legale della soc. Farmacia Loreto Gallo s.r.l. - P.IVA 09087891215 con sede legale in Napoli Via Michelangelo Schipa n. 25 - titolare dell'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 ubicato in Casoria (Na) Via Capri n. 63 denominato Loreto Gallo, 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 Sop e Otc presso il sito logistico/esercizio commerciale su indicato, ai sensi del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

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 soc. Farmacia Loreto Gallo s.r.l. - P.IVA 09087891215 con sede legale in Napoli Via Michelangelo Schipa n. 25- iscritta nel Registro delle imprese di Napoli n. REA NA 1007717, PEC farmacialoretogallo@pec.it, titolare dell'esercizio commerciale di cui al Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito dalla L. n. 248/2006 ubicato in Casoria (Na) Via Capri n. 63, Codice univoco Ministero della Salute NSIS 14179, 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: <https://www.farmacialoreto.it>;

Dati del registrante del dominio: Farmacia Loreto Gallo s.r.l. - P.IVA 09087891215 – sede legale Via Michelangelo Schipa n. 25 Napoli;

Dati del contatto amministrativo del dominio: Alfredo La Civita c/o Farmacia Loreto Gallo s.r.l. - P.IVA 09087891215 - sede legale Via Michelangelo Schipa n. 25 Napoli;

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. 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 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. 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. presso l'esercizio commerciale di cui all'art. 5 comma 1 del Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 ubicato in Casoria (Na) Via Capri n. 63 denominato Loreto Gallo

la soc. Farmacia Loreto Gallo s.r.l.
P.IVA 09087891215
sede legale Via Michelangelo Schipa n. 25 Napoli
REA NA 1007717
PEC farmacialoretogallo@pec.it
sito logistico Via Capri n. 63 Casoria (Na)

Codice univoco Ministero della Salute NSIS 14179

mediante Il sito Web dedicato al Commercio Elettronico: <https://www.farmacialoreto.it>

Dati del registrante del dominio: X5G di de Miranda Christian & C. s.n.c. Via Cardito n. 202 Ariano Irpino (Av);

Dati del contatto amministrativo del dominio: Genzale Antonella c/o "Farma+Chic s.r.l.s. di Genzale e Guarino", Mirabella Eclano (Av) Via Nazionale Passo snc;

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, 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](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it) ed all'ASL Napoli 2 Nord competente alla vigilanza:
 - l'inizio di attività di vendita, al termine delle procedure informatiche indicate dal Ministero e dallo stesso attivate;
 - c) 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](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it), qualsiasi altra modifica intervenuta delle condizioni oggetto del presente provvedimento, entro trenta giorni, per gli adempimenti consequenziali;
 - d) ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
3. trasmettere il presente atto all'Asl Napoli 2 Nord all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
 4. 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 13/6 in Napoli il

sottoscritto dichiara di aver notificato il decreto dirigenziale nr. 281 del
13/6/2013 al sig. UMBERTO GALLO

in qualità di DELEGATO mediante consegna a mano.

Documento esibito C.T. nr. AT 2300554

Rilasciato da COFFONE DI NAPOLI il
8/8/2011

Napoli, li 13/6/2013

firma

[Firma]

Il Funzionario

[Firma]



